

TESIS
2786

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA MADRID
REGISTRO GENERAL

Entrada 01 Nº. 200500005504
10/05/05 09:24:00

CALIDAD DE VIDA asociada al TROMBOEMBOLISMO PULMONAR

BIBLIOTECA FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID



R 25101

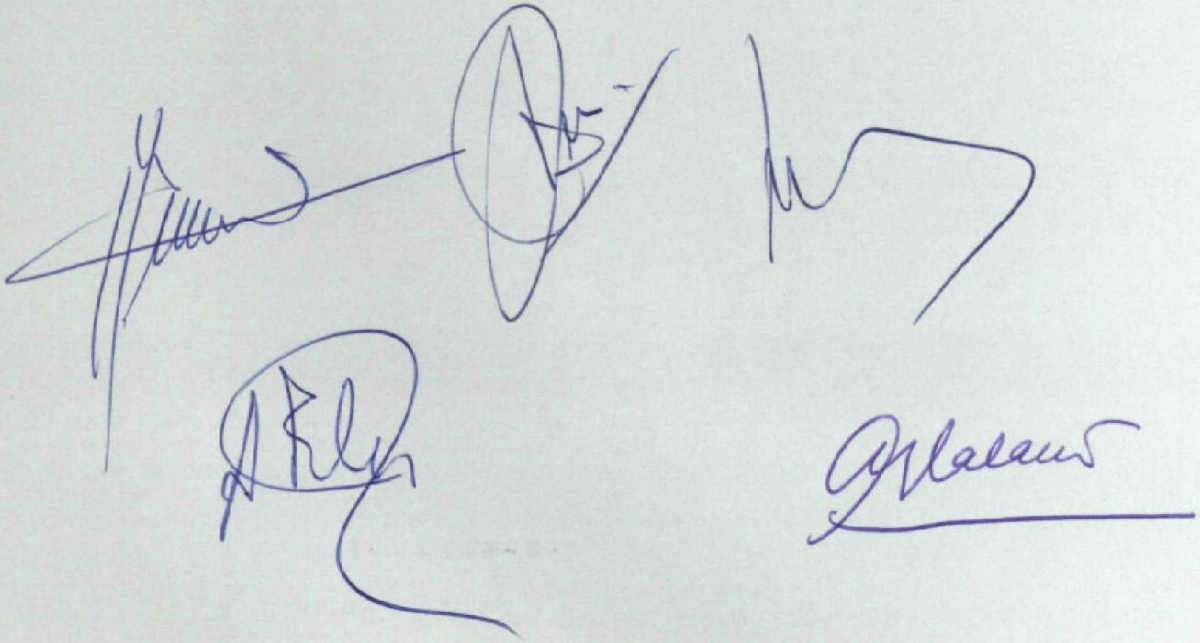
Doctorando: Ruth Diazaraque Marín

Director: Dr Francisco Arnalich Fernández

Tesis doctoral presentada para optar al grado de doctor

2005

Reunido el Tribunal que suscribe en el día de la
fecha, acordó calificar la presente Tesis Doctoral
con la censura de Sobresaliente cum laude por unanimidad
Madrid, 11 - Julio - 2005



The block contains five distinct handwritten signatures in blue ink. The top row features three signatures: a stylized one on the left, a circular one in the center, and a simple, angular one on the right. The bottom row features two more signatures: a circular one on the left and a signature that appears to read 'G. Malau' on the right, which is underlined.



Francisco Arnalich Fernández, Catedrático de Medicina Interna de la Universidad Autónoma de Madrid y Coordinador-Jefe de Servicio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz,

CERTIFICA

Que **D^a Ruth Diazaraque Marín** ha realizado bajo mi dirección el trabajo titulado **“Calidad de vida en pacientes con tromboembolismo pulmonar”**, que ha sido desarrollado en el servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario La Paz.. Este trabajo reúne las características de originalidad, rigor metodológico y relevancia clínica que son requeridas para la obtención del grado de Doctor.

Madrid 30 de abril de 2005

ÍNDICE GENERAL

1	INTRODUCCIÓN	7
1.1	LA CALIDAD DE VIDA	7
1.2	BREVES REVISIONES SOBRE LA ETV	7
2	OBJETIVOS Y RESULTADOS	7
2.1	OBJETIVOS	7
2.2	RESULTADOS	7
3	PACIENTES Y MÉTODOS	7
3.1	UBICACIÓN DEL ESTUDIO	7
3.2	PACIENTES	7
3.3	DISEÑO DEL ESTUDIO	7
3.4	ESTUDIOS ANTERIORES	7
4	RESULTADOS	7
4.1	LA CALIDAD DE VIDA	7
4.2	PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES	7
4.3	EXPLICACIONES	7
5	CONCLUSIONES	7
5.1	CONCLUSIONES GENERALES	7
5.2	CONCLUSIONES ESPECÍFICAS	7
5.3	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.4	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.5	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.6	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.7	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.8	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.9	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.10	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.11	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.12	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.13	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.14	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.15	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.16	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.17	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.18	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.19	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.20	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.21	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.22	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.23	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.24	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.25	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.26	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.27	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.28	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.29	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.30	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.31	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.32	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.33	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.34	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.35	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.36	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.37	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.38	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.39	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.40	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.41	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.42	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.43	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.44	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.45	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.46	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.47	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.48	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.49	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.50	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.51	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.52	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.53	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.54	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.55	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.56	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.57	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.58	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.59	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.60	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.61	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.62	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.63	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.64	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.65	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.66	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.67	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.68	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.69	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.70	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.71	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.72	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.73	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.74	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.75	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.76	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.77	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.78	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.79	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.80	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.81	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.82	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.83	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.84	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.85	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.86	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.87	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.88	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.89	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.90	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.91	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.92	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.93	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.94	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.95	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.96	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.97	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.98	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.99	CONCLUSIONES DE FUTURO	7
5.100	CONCLUSIONES DE FUTURO	7

A mi madre

ÍNDICE GENERAL

<u>1</u>	<u>INTRODUCCIÓN</u>	<u>7</u>
1.1	LA CALIDAD DE VIDA.....	7
1.2	BREVE REVISIÓN SOBRE LA ETV	7
<u>2</u>	<u>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</u>	<u>7</u>
2.1	HIPÓTESIS	7
2.2	OBJETIVOS.....	7
<u>3</u>	<u>PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS</u>	<u>7</u>
3.1	UBICACIÓN DEL ESTUDIO.....	7
3.2	PACIENTES	7
3.3	DISEÑO DEL TRABAJO	7
3.4	ESTUDIO ESTADÍSTICO	7
<u>4</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>7</u>
4.1	CALIDAD DE VIDA	7
4.2	DESCRIPTIVA DE LOS PACIENTES	7
4.3	COMPLICACIONES	7
<u>5</u>	<u>DISCUSIÓN</u>	<u>7</u>
5.1	VALORACIÓN GLOBAL	7
5.2	CALIDAD DE VIDA	7
<u>6</u>	<u>CONCLUSIONES</u>	<u>7</u>
<u>7</u>	<u>RESUMEN</u>	<u>7</u>
<u>8</u>	<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	<u>7</u>
<u>9</u>	<u>ANEXOS.....</u>	<u>7</u>

INDICE DETALLADO

<u>1 INTRODUCCIÓN</u>	7
1.1 LA CALIDAD DE VIDA	7
1.1.1 DEFINICIÓN E INTRODUCCIÓN AL CONCEPTO	7
1.1.2 EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO	7
1.1.3 UTILIDAD DE LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA	7
1.1.4 CONTROVERSIAS DE LA CALIDAD DE VIDA	7
1.1.5 CALIDAD DE VIDA Y ETV. SITUACIÓN ACTUAL	7
1.2 BREVE REVISIÓN SOBRE LA ETV	7
1.2.1 EPIDEMIOLOGÍA	7
1.2.2 ETIOPATOGENIA	7
1.2.3 ABORDAJE TERAPÉUTICO	7
1.2.4 CONSECUENCIAS	7
<u>2 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</u>	7
2.1 HIPÓTESIS	7
2.2 OBJETIVOS	7
2.2.1 PRINCIPALES	7
2.2.2 SECUNDARIOS	7
<u>3 PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS</u>	7
3.1 UBICACIÓN DEL ESTUDIO	7

3.2	PACIENTES	7
3.2.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	7
3.2.2	SUJETOS DEL ESTUDIO	7
3.3	DISEÑO DEL TRABAJO	7
3.3.1	TIPO DE ESTUDIO.....	7
3.3.2	PROTOCOLO CLÍNICO	7
3.3.3	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN	7
3.4	ESTUDIO ESTADÍSTICO	7
4	<u>RESULTADOS.....</u>	7
4.1	CALIDAD DE VIDA	7
4.1.1	FIABILIDAD Y CONSISTENCIA DE LA ESCALA SF-36	7
4.1.2	ANÁLISIS DESCRIPTIVO	7
4.1.3	CALIDAD DE VIDA RESPECTO A LA POBLACIÓN GENERAL	7
4.1.4	CALIDAD DE VIDA Y VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	7
4.1.5	CALIDAD DE VIDA Y MORBILIDAD ASOCIADA.....	7
4.1.6	CALIDAD DE VIDA COMPARADA CON OTROS PROCESOS	7
4.1.7	CALIDAD DE VIDA Y CARACTERÍSTICAS ANATOMO-CLÍNICAS	7
4.1.8	CALIDAD DE VIDA Y EVOLUCIÓN A LARGO PLAZO.....	7
4.2	DESCRIPTIVA DE LOS PACIENTES	7
4.2.1	VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS	7
4.2.2	COMORBILIDAD	7
4.2.3	CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD ÍNDICE	7
4.2.4	TRATAMIENTOS APLICADOS	7
4.3	COMPLICACIONES	7

4.3.1	MORTALIDAD	7
4.3.2	RECIDIVA TROMBOEMBÓLICA	7
4.3.3	COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS	7
4.3.4	TROMBOPENIA	7
5	<u>DISCUSIÓN</u>	7
5.1	VALORACIÓN GLOBAL	7
5.2	CALIDAD DE VIDA	7
5.2.1	ANÁLISIS DEL INSTRUMENTO DE MEDIDA.....	7
5.2.2	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	7
6	<u>CONCLUSIONES</u>	7
7	<u>RESUMEN</u>	7
8	<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	7
9	<u>ANEXOS</u>	7

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Evolución de la determinación de calidad de vida.....	7
Gráfico 2: Porcentaje de respuesta a la pregunta “¿Cómo diría usted que es su salud actual comparada con la de hace 1 año?”.	7
Gráfico 3: Comparación de la puntuación de la muestra en estudio y de los resultados en la población española de sexo y edad equiparables.	7
Gráfico 4: Puntuaciones estandarizadas conforme a los datos españoles ajustados por sexo y edad.	7
Gráfico 5: Puntuaciones desglosadas por sexo y edad estandarizadas conforme a los datos españoles ajustados por sexo y edad.	7
Gráfico 6: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 60 a 64 años.	7
Gráfico 7: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 65 a 69 años.	7
Gráfico 8: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 70 a 74 años.	7
Gráfico 9: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 75 a 79 años.	7
Gráfico 10: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 80 a 84 años.	7
Gráfico 11: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 85 años en adelante.....	7
Gráfico 12: Lugar de residencia de los pacientes.	7
Gráfico 13: Influencia del nivel educativo en la calidad de vida.	7

Gráfico 14: Comparación de la puntuación en calidad de vida con pacientes de características epidemiológicas similares con procesos cardiológicos7

Gráfico 15: Comparación de la puntuación en calidad de vida con pacientes de características epidemiológicas similares con procesos pulmonares7

Gráfico 16: Número de veces que se precisó reingreso tras el episodio inicial de TEP y porcentaje de pacientes que reingresaron.....7

Gráfico 17: Relación entre el Índice Sumario Físico de la encuesta SF-36 y la resolución radiológica a los 6 meses del episodio tromboembólico inicial.7

Gráfico 18: Distribución por sexo y edad de la muestra en estudio.7

Gráfico 19: Tipos histológicos de neoplasias presentes en la muestra.....7

Gráfico 20: Número de procesos comórbidos (frecuencias acumuladas).....7

Gráfico 21: Extensión radiológica del TEP entre los pacientes estudiados.....7

Gráfico 22. Duración de la estancia entre los pacientes en estudio.....7

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Subescalas de la encuesta SF-36	7
Tabla 2: Relación entre las subescalas de la encuesta SF-36.	7
Tabla 3: Correlación entre los índices sumarios físico y mental y las distintas subescalas de la encuesta SF-36.	7
Tabla 4: Puntuaciones obtenidas en la encuesta SF 36.....	7
Tabla 5: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos.	7
Tabla 6: Puntuaciones en escalas agregadas de la encuesta SF-36 según sexos.	7
Tabla 7: Correlación entre la puntuación de la encuesta SF-36 y la edad.	7
Tabla 8: Influencia del nivel educativo en la calidad de vida en las distintas escalas de la encuesta SF-36	7
Tabla 9: Relación entre la comorbilidad (evaluada como número de procesos comórbidos) y la calidad de vida percibida.....	7
Tabla 10: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos no asociaban sintomatología) y la calidad de vida percibida.	7
Tabla 11: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos asociaban sintomatología severa) y la calidad de vida percibida.	7
Tabla 12: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos pueden dar lugar a complicaciones leves) y la calidad de vida percibida.	7

Tabla 13: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos pueden dar lugar a complicaciones moderadas) y la calidad de vida percibida.....	7
Tabla 14: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos pueden dar lugar a complicaciones graves) y la calidad de vida percibida.	7
Tabla 15: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos no requieren tratamiento) y la calidad de vida percibida.	7
Tabla 16: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos requieren tratamiento pero con respuesta al mismo insuficiente o nula) y la calidad de vida percibida.	7
Tabla 17: Diferencias en calidad de vida entre pacientes inmovilizados y no inmovilizados.	7
Tabla 18: Diferencias en calidad de vida entre pacientes oncológicos y no oncológicos.....	7
Tabla 19: Diferencias en calidad de vida entre pacientes hipertensos y normotensos.	7
Tabla 20: Correlación entre la puntuación de la escala APACHE y la calidad de vida ulterior.	7
Tabla 21: Relación entre calidad de vida y parámetros analíticos básicos del episodio agudo del TEP.	7
Tabla 22. Descripción de la comorbilidad de los pacientes en estudio por medio de la escala DUSOI – síntomas y complicaciones.	7
Tabla 23: Descripción de la comorbilidad de los pacientes en estudio por medio de la escala DUSOI – pronóstico.	7

Tabla 24: Descripción de la comorbilidad de los pacientes en estudio por medio de la escala DUSOI – potencial de respuesta al tratamiento.....	7
Tabla 25: Puntuación alcanzada en la escala APACHE III	7

*La posesión de la salud es como la de la hacienda, que se goza
gastándola, y si no se gasta, no se goza.*

Francisco de Quevedo y Villegas

La salud es la unidad que da valor a todos los ceros de la vida.

Bernard Le Bouvier de Fontenelle

*La investigación de las enfermedades ha avanzado tanto que cada vez es
más difícil encontrar personas sanas*

Aldous Huxley

GLOSARIO

BHCO:	Enfermedad hemorroidal crónica obstructiva
DE:	Diámetro del cilindro
EPOC:	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ETV:	Enfermedad tromboembólica venosa
HSPB:	Hipertensión de bajo peso molecular
IBF:	Hipertensión fraccionalizada
HTP:	Hipertensión pulmonar posttrombótica
IC:	Hipertensión sistólica
ICD:	Hipertensión sistólica congestiva
IBO:	Hipertensión sistólica corporal
HR:	Hipertensión "Sustentada Ratio"
IC:	Hipertensión
ICD:	Hipertensión sistólica
ICD:	Hipertensión sistólica
PTCA:	Hipertensión sistólica transluminal percutánea
r:	Hipertensión sistólica de Pearson
SC:	Hipertensión
HTP:	Hipertensión sistólica
HTP:	Hipertensión sistólica
TVH:	Hipertensión sistólica profunda
TS:	Hipertensión sistólica
UCB:	Hipertensión sistólica intensiva
VHD:	Hipertensión sistólica
IC:	Hipertensión sistólica

A todos de los que he aprendido a lo largo de estos años, gracias.

GLOSARIO

BNCO:	Bronconeumopatía crónica obstructiva
DE:	Desviación estándar
EPOC:	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ETV:	Enfermedad tromboembólica venosa
HBPM:	Heparina de bajo peso molecular
HNF:	Heparina no fraccionada
HTP:	Hipertensión pulmonar postrombótica
IC:	Intervalo de confianza
ICC:	Insuficiencia cardíaca congestiva
IMC:	Índice de masa corporal
INR:	International Normalized Ratio
Iv:	Intravenoso
MOS:	Medical Outcomes Study
NS:	No significativo
PTCA:	Angioplastia coronaria transluminal percutánea
r:	Coeficiente de correlación de Pearson
Sc:	Subcutáneo
sig:	Estadísticamente significativo
SPT:	Síndrome postrombótico
TEP:	Tromboembolismo pulmonar
TVP:	Trombosis venosa profunda
TC:	Tomografía computerizada
UCI:	Unidad de Cuidados Intensivos
V/Q:	Ventilación / perfusión
χ^2 :	Test de Chi-cuadrado

1 INTRODUCCIÓN

1.1 LA CALIDAD DE VIDA

1.1.1 Definición e introducción al concepto

La calidad de vida es un concepto que, a lo largo de los últimos 30 años, ha cobrado un creciente peso debido a la evidencia de la distancia existente entre las medidas objetivas establecidas por el facultativo y la percepción subjetiva del paciente de tal modo, que teclear hoy en día en un buscador médico como PubMed el término "Quality of Life", da como resultado más de 40.000 referencias.

Si bien este concepto entronca directamente con la definición de salud que, en 1948, estableció la Organización Mundial de la Salud (*"Salud es un estado de bienestar completo desde un punto de vista físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad"*), el que la literatura científica lo defina de múltiples maneras, es signo de que su noción es de difícil interpretación, dado que incluye conceptos fácilmente tangibles, tales como el bienestar físico, la ausencia de dolor o la capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas, pero, también aspectos psicológicos y sociales, de cuantificación compleja y, aunque esto último sea su principal debilidad, por otra parte confiere el sentido a la medición de la calidad de vida: estandarizar la medida de algo difícilmente mensurable importa porque las variables tradicionales de morbilidad, empleadas en la valoración de una enfermedad, no la definen de forma completa, si no es incluyendo la percepción personal del individuo que la padece.

Así pues, medir la calidad de vida en una enfermedad pretende dar una visión global e integrada del estado de salud de un individuo o de un grupo y, para ello, debe ser capaz de contemplar los diversos aspectos vitales que el individuo considera relevantes para su satisfacción (1) y, aunque la definición de este concepto está aún en evolución, Revicki define "calidad de vida" como un amplio espectro de experiencias humanas relacionadas con el propio bienestar

global, lo que implica hacer hincapié sobre vivencias subjetivas en contraposición a las propias expectativas, de modo que se define en función de percepciones, experiencias subjetivas y estados. Así pues, la calidad de vida, por su propia naturaleza, está directamente relacionada con la idiosincrasia del individuo pero, por otro lado, su comprensión por los demás es intuitiva (2);(3). Todo esto denota que el significado de "calidad de vida" trasciende la salud ampliándose a aspectos psicológicos del individuo.

No obstante, la medición de la calidad de vida se encuentra con importantes obstáculos tales como la propia complejidad de plasmar en un cuestionario conceptos complejos, la dificultad por parte del entrevistado para comprender dichos conceptos, la ingente cantidad de cuestionarios disponible (validados o no), el difícil tratamiento estadístico de los resultados, etc.

Todo lo anteriormente dicho puede dar a entender que la medición de la calidad de vida tiene un trasfondo filosófico de escasa aplicabilidad en la práctica diaria. Sin embargo, se sabe que las necesidades de atención sanitaria se correlacionan de forma muy estrecha con la calidad de vida (4) y que prever éstas es necesario no sólo para optimizar la atención al usuario sino también para planificar el reparto de los recursos tanto económicos como de recursos humanos, logísticos o de otros tipos (5). De ahí que en los últimos años la mayor parte de los ensayos clínicos realizados incluyen la calidad de vida como un parámetro más a analizar por lo que es paradójico que, en la plétora de estudios referidos a la enfermedad tromboembólica, el único interés hasta ahora haya sido la supervivencia libre de enfermedad o de recidiva, sin hacer hincapié alguno en la calidad de vida resultante tras un episodio agudo de tromboembolismo.

1.1.2 Evolución del concepto

El concepto calidad de vida fue mencionado por vez primera en un libro de Pigou sobre economía y asistencia social, en el que se discutía la influencia de los subsidios estatales sobre las clases bajas y su calidad de vida, no reapareciendo hasta finales de la Segunda Guerra Mundial, cuando la OMS

amplió el concepto de salud a bienestar tanto físico como emocional y social, abriendo el debate acerca de la mejor forma de cuantificarlo (6). Desde 1966, cuando Elkington publicó en *Annals of Internal Medicine* un editorial titulado "Medicina y calidad de vida" pasando por 1977, cuando el término "*quality of life*" se convirtió en un término definido en el *Medical Subjects Headings* de la *US National Library of Medicine* hasta ahora, el número de referencias que incluyen dicho concepto ha crecido de forma exponencial.

Básicamente se trata de contestar a la pregunta ¿cuál es su calidad de vida?, lo que puede ser planteado de una forma más o menos sofisticada. Generalmente se pregunta a través de cuestionarios conformados por un número variable de preguntas que se agrupan alrededor de una serie de dominios (o conjunto de conocimientos o de experiencias) que queremos evaluar (7).

Aunque históricamente han existido dos aproximaciones básicas al concepto: aquella que lo concibe como una entidad unitaria, y la que lo considera un constructo compuesto por una serie de dominios, todavía en 1995, Felce y Perry encontraron diversos modelos conceptuales de Calidad de Vida (8). A las tres conceptualizaciones que ya había propuesto Borthwick-Duffy en 1992, añadió una cuarta. Así pues, la Calidad de Vida ha sido definida como:

- la calidad de las condiciones de vida de una persona,
- como la satisfacción experimentada por la persona con dichas condiciones vitales,
- como la combinación de componentes objetivos y subjetivos, es decir, Calidad de Vida definida como la calidad de las condiciones de vida de una persona junto a la satisfacción que ésta experimenta

y, por último,

- como la combinación de las condiciones de vida y la satisfacción personal ponderadas por la escala de valores, aspiraciones y expectativas personales.

En Medicina, el importante incremento en las enfermedades crónicas ha llevado a poner especial énfasis en un término nuevo: Calidad de Vida Relacionada con la Salud, como un modo de referirse a la percepción que tiene el paciente de los efectos de una enfermedad determinada o de la aplicación de cierto tratamiento en diversos ámbitos de su vida, especialmente de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social, es decir, define el impacto que, sobre la calidad de vida de cada individuo, tienen su salud y los síntomas que presenta (9). Las tradicionales medidas mortalidad/morbilidad están dando paso a esta nueva manera de valorar los resultados de las intervenciones, comparando unas con otras, y en esta línea, la meta de la atención en salud se está orientando no sólo a la eliminación de la enfermedad, sino fundamentalmente a la mejora de la Calidad de Vida del paciente.

1.1.3 Utilidad de la medición de la calidad de vida

Medir la calidad de vida persigue evaluar diversos aspectos de la atención sanitaria (10):

- Identificar y priorizar problemas de salud en la población, lo que es de particular interés en aquellos casos en los que se suman múltiples problemas.
- Sirve como referencia frente a la cual puede medirse el impacto de diferentes experiencias y tratamientos sobre la misma condición o el impacto de diferentes tratamientos sobre entidades distintas(9). Todo lo anterior, a su vez, permitirá identificar necesidades y planificar acciones de forma eficiente.
- Facilitación de la comunicación médico-paciente, dado que ayuda a este último a manifestar sus problemas, lo que mejora la capacidad del facultativo para centrarse en los problemas principales del paciente y mejorar así la calidad asistencial.

- Exploración de problemas psicosociales que, de otra forma, pasarían desapercibidos si no se investigan expresamente.
- Medición y/o comparación de respuestas a tratamientos frente a enfermedades de evolución crónica.
- Medición de la respuesta de la población a intervenciones sanitarias.
- Evaluación global de resultados en ensayos clínicos.

1.1.3.1 INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Los instrumentos de medición de la calidad de vida, para que puedan evaluar las verdaderas perspectivas de los pacientes respecto a su percepción particular de salud y no la de los profesionales sanitarios, deben cumplir una serie de requisitos como son la validez, la adecuabilidad, la aceptabilidad, fiabilidad, interpretabilidad y sensibilidad al cambio(10):

Validez

Es la capacidad que tiene el instrumento de medir lo que pretende, es decir, la calidad de vida. Para ello debe:

- Incluir aspectos que sean clínicamente relevantes tanto para el facultativo como para el enfermo y su familia.
- Incluir componentes de calidad de vida apropiados, importantes y suficientes, teniendo en cuenta el entorno de los pacientes estudiados.
- Tener una adecuada correlación con una medida superior o con un patrón-oro. Si dicho patrón no existe, una solución alternativa es responder a la pregunta acerca de si los resultados son coherentes con la teoría (siempre y cuando la teoría con la que se confronte sea adecuada).

Esto asegurará la validez externa del instrumento de medida, es decir, asegurará que los resultados del estudio puedan generalizarse a muestras o condiciones espacio-temporales diferentes.

Adecuabilidad y aceptabilidad

Estas dos características se refieren a la adecuación de la medida al uso que se le va a dar, lo que es un aspecto fundamental debido a que las escalas de calidad de vida deben ser sencillas de usar. Esto implica que el instrumento de medida de calidad de vida elegido:

- Debe tener la extensión apropiada para ser administrado en el contexto en el que se prevea usarlo sobre las personas objeto del estudio.
- Ha de contener preguntas aceptables para aquellos que lo vayan a cumplimentar.
- Debe haber sido utilizado en contextos similares previamente y que la traducción, en caso de utilizarse, haya sido validada de forma adecuada, de modo que los conceptos planteados sean homogéneos desde un punto de vista conceptual así como semántico.

Fiabilidad

Se evalúa a través de dos conceptos: fiabilidad test-retest y consistencia interna. Lo primero implica que el cuestionario elegido ha de dar lugar a resultados estables cuando es aplicado a la misma población en distintas ocasiones, lo que se mide a través del coeficiente de correlación Kappa de Cohen, Pearson o Spearman, que deben encontrarse alrededor de 0.6 para poder asegurar que la escala cumple este criterio. Esto implica también que la variabilidad inter-observador ha de ser mínima. La consistencia interna del test, que evalúa la interrelación de las puntuaciones individuales entre sí (a través del coeficiente alfa de Cronbach, que ha de ser lo más cercano a 1), debe ser elevada, dado que es necesario que los resultados obtenidos sean consistentes y fiables.

Respuesta al cambio

La escala elegida para evaluar la calidad de vida debe ser capaz de detectar cambios clínicamente significativos. Esto es crítico para que la medida sea útil en la práctica clínica. Es importante establecer si es capaz de discriminar entre distintos grados de severidad o de detectar cambios ante medidas terapéuticas. Hay que tener en cuenta que pacientes con enfermedades crónicas avanzadas o progresivas puntúan pobremente en distintos aspectos de las escalas de calidad de vida (lo que es conocido como efecto suelo) porque la evaluación de ésta suele depender intensamente de la funcionalidad del paciente de modo que, cambios sutiles en la sintomatología o estado anímico del paciente, todos ellos componentes importantes de la calidad de vida, pueden no ser detectados.

Interpretabilidad

Este concepto se refiere a la capacidad de la medida de calidad de vida de ser interpretada en términos clínicamente relevantes, de modo que sea posible establecer qué factores afectan a la calidad de vida del paciente a fin de adecuar el tratamiento a esta información.

Estos instrumentos de medida, destinados a valorar el impacto de la enfermedad sobre el paciente, el efecto de uno o varios tratamientos y de otras variables que afectan a la vida de las personas, han evolucionado con el paso del tiempo para dividirse en instrumentos de medición genéricos y específicos (9.)

Así, las medidas *generales* pueden ser empleadas sobre cualquier tipo de paciente y enfermedad, lo que permite establecer comparaciones entre poblaciones diferentes y valores de referencia. Las escalas *específicas*, en cambio, están desarrolladas para una enfermedad concreta. La importancia de esto radica en que es necesario que la herramienta de medida contemple aspectos relevantes de salud para el tipo de paciente en el que se está evaluando la calidad de vida. Garrat comprobó como, si bien el uso de escalas de calidad de vida se está generalizando con frecuente concurrencia de escalas

generales y específicas, las utilizadas más comunmente son las generales, fundamentalmente SF-36, Sickness Impact Profile y Nottingham Health Profile, seguidas de otras (11).

1.1.3.2 MEDIDAS GENERALES

Se caracterizan por medir la calidad de según varios dominios de salud, enfocándose en aspectos generales de la salud, más que en características específicas. Por ello son aplicables a un gran número de afecciones, dado que cubren un amplio espectro de dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud.

Se dividen en perfiles de salud y en medidas de utilidad. Las primeras incluyen dimensiones genéricas como el estado físico, mental o social de la calidad de vida relacionada con la salud; al ser genéricas, los perfiles de salud pueden aplicarse a variadas patologías y permiten la comparación entre distintas entidades. Sin embargo, al no incluir aspectos específicos de una determinada enfermedad pueden adolecer de sensibilidad a los cambios aunque, al valorar la función genérica humana, contribuyen a valorar la calidad de vida en su globalidad. Las medidas de utilidad derivan de la teoría de decisiones y de la economía, basándose en las preferencias que los individuos asignan a diferentes estados de salud.

1.1.3.2.1 SF-36

El SF-36 Health Survey es una encuesta de salud diseñada por Ware y Sherbourne en 1992 del Health Institute, New England Medical Center, de Boston (Massachusetts). A partir de 36 preguntas pretende medir ocho conceptos genéricos sobre la salud, esto es, conceptos que no son específicos de una patología, grupo de tratamiento o edad, detectando tanto estados positivos como negativos de la salud física y estado emocional.

Los ocho conceptos de salud (dimensiones) determinados en este cuestionario son:

- **Función Física:** Grado en el que la salud limita las actividades físicas de la vida diaria, como el cuidado personal, caminar, subir escaleras, coger o transportar cargas, y realizar esfuerzos moderados e intensos.
- **Rol físico:** Grado en el que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, produciendo como consecuencia un rendimiento menor del deseado, o limitando el tipo de actividades que se puede realizar o la dificultad de las mismas.
- **Dolor Corporal:** Medida de la intensidad del dolor padecido y su efecto en el trabajo habitual y en las actividades del hogar.
- **Salud General:** Valoración personal del estado de salud, que incluye la situación actual y las perspectivas futuras y la resistencia a enfermar.
- **Vitalidad:** Sentimiento de energía y vitalidad, frente al de cansancio y desánimo.
- **Función Social:** Grado en el que los problemas físicos o emocionales derivados de la falta de salud, interfieren en la vida social habitual.
- **Rol Emocional:** Grado en el que los problemas emocionales afectan al trabajo y otras actividades diarias, considerando la reducción del tiempo dedicado, disminución del rendimiento y del esmero en el trabajo.
- **Salud Mental:** Valoración de la salud mental general, considerando la depresión, ansiedad, autocontrol, y bienestar general.

Entre sus ventajas se encuentra la gran extensión de su uso, lo que le permite disponer, por tanto, de una extensa bibliografía en patologías diversas. Asimismo está ampliamente validado para ser empleado en distintos idiomas y contextos culturales, gracias a un proceso de adaptación que siguió un protocolo común en los 15 países que participaron en el proyecto internacional de adaptación del cuestionario (International Quality of Life Assessment – IQOLA) (12),(13). La transformación de los datos obtenidos con la escala SF-36 a

medidas basadas en preferencias se ha desarrollado, pero su uso es aún limitado (14).

Existen dos versiones del Cuestionario de Salud SF-36: la estándar, en la que el período sobre el que se interroga es de 4 semanas, y la aguda, en la que dicho período es de 1 semana. El SF-36 se puntúa de forma que cuanto mayor es la puntuación obtenida, mejor es el estado de salud. Así, 0 representa el peor estado de salud y 100, el mejor estado de salud medido. El cuestionario puede ser autoadministrado o administrado por encuestador, mediante entrevista personal o telefónica. Está recomendado para ser usado tanto en población general como en pacientes de una edad mínima de 14 años.

1.1.3.2.2 Euro-Qol EQ-5D

Se trata de un instrumento de medida genérico, sencillo, que facilita un perfil descriptivo de la calidad de vida asociada a la salud, basado en una puntuación única. El desarrollo de esta escala está basado en el trabajo de un equipo multidisciplinario inicialmente europeo, al que posteriormente se han unido miembros de Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Singapur, Sudafrica y Estados Unidos.

La actual versión (EQ-5D) consta de 5 dimensiones y ha sido diseñada para ser administrada por correo, si bien en España se ha aplicado de forma autoadministrada en presencia de un encuestador entrenado.

El cuestionario consta de 4 partes: una primera donde se describe el estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad ("sin problemas", "algunos/moderados problemas" y "muchos problemas") que describan su estado de salud "en el día de hoy". Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada). Cada uno

de los componentes de este número puede adoptar, por tanto, los valores 1, 2 ó 3. Con este sistema se pueden codificar 243 estados teóricos de salud distintos.

La segunda parte consiste en una escala visual analógica, vertical de 20 cm de longitud, graduada de 0 a 100 y con los rótulos "peor estado de salud imaginable" y "mejor estado de salud imaginable" en las puntuaciones 0 y 100, respectivamente. Se debe marcar una línea desde el 0 hasta el nivel que mejor indique su estado de salud "en el día de hoy".

La tercera está diseñada para obtener valores individuales de puntuación para los estados de salud descritos. Se presentan una serie de estados de salud definidos y en una EVA se debe indicar como describiría cada uno de ellos. Se muestran 16 estados de salud y además los de "inconsciente" y "muerte". Con estos datos se obtiene una valoración "social" de cada estado de salud y se construye una "tarifa" para cada uno de ellos. Estos datos pueden darse de forma ajustada o no (directamente de los valores obtenidos de la escala visual analógica).

Finalmente, la cuarta y última parte del cuestionario recoge información personal del entrevistado.

El EQ-5D proporciona un índice único, representativo del estado de salud; se pueden obtener 243 estados distintos, si bien en la práctica algunos de ellos resultan altamente improbables. Con estos datos se puede elaborar el perfil de los encuestados, ya sea a través del tiempo para un único individuo, como transversalmente para un grupo.

Los estados de salud pueden transformarse en un "valor índice" o "tarifa" para conseguir una cuantificación de los mismos. Las tarifas obtenidas por la valoración de los estados de salud (con la parte tercera del cuestionario) en población general se llaman "tarifas sociales" y expresan las preferencias de la población por un determinado estado de salud, incluidos los de "inconsciente" y "muerte", difíciles de obtener por la aplicación del EQ-5D. Las tarifas pueden originarse por dos sistemas distintos: aplicación de la escala visual analógica y por equivalencia temporal. Con este último método se valora el estado de salud,

no como algo estático, sino como un concepto que abarca periodos de tiempo, y está ideado para hacer intercambios entre periodos de tiempo peores por otros mejores. Los valores de tarifa varían entre 1 y -1, asignando a los estados de salud perfecta 11111 el valor de 1 y al de muerte el valor de 0. El valor inconsciente recibe una puntuación de -0.1304 por EVA y de -0,5085 por ET.

Así, la utilidad de este cuestionario radica en que logra obtener un perfil descriptivo del estado de salud individual (código 5 dígitos), proporciona perfiles de salud (código 5 dígitos), mide el valor social del estado de salud con una evaluación económica del mismo (tarifas) e incorpora preferencias para cada estado de salud para medir la valoración individual del propio estado de salud (EVA).

En España esta escala ha sido validada por el grupo de J.Badía, responsable del desarrollo del cuestionario en nuestro medio(15),(16). Su fiabilidad es alta así como su validez, habiéndose empleado el cuestionario SF-36 como elemento de comparación. Los autores lo recomiendan en cualquier tipo de población si bien parece obtener mayor rentabilidad en comunidades con mayor morbilidad(17).

1.1.3.2.3 Otros

Como no sólo la descripción, sino la mera enumeración exhaustiva de las distintas escalas de salud genéricas existentes, excede las intenciones de esta tesis baste mencionar las láminas COOP/WONCA, el perfil de salud de Nottingham, el cuestionario de evaluación funcional multidimensional OARS; WHOQOL-100, cuestionario Sickness Impact Profile entre otros.

1.1.3.3 MEDIDAS ESPECÍFICAS

Una de sus principales ventajas radica en que, al centrarse en aquellos aspectos relevantes para la enfermedad que se está evaluando, ganan sensibilidad, por lo que potencialmente tienen más capacidad para detectar cambios.

La enumeración de los instrumentos disponibles sería interminable: los hay para patología cardiovascular tal como la cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o hipertensión, para enfermedades dermatológicas tales como acné, alopecia, eczemas..., para neumopatías diversas como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonías, para enfermedades reumatológicas, y un largo etcétera. Hasta para el catarro común existe un instrumento: el Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey.

Curiosamente, y en contraste con la intensiva investigación existente sobre la enfermedad tromboembólica, no se ha desarrollado escala alguna aplicable a pacientes con enfermedad tromboembólica salvo para aquellos pacientes con síndrome posttrombótico(18),(19),(20),(21),(22).

1.1.4 Controversias de la calidad de vida

Si bien comienza a haber consenso en torno a la importancia de la determinación de la calidad de vida en la investigación médica, de tal modo que, ensayos clínicos y otras formas de evaluación incluyen de forma creciente, junto con las medidas de eficacia y seguridad habituales, la percepción subjetiva del paciente.



Gráfico 1 Evolución de la determinación de calidad de vida

Así, si en 1999 la búsqueda a través de término MESH y texto libre de "calidad de vida" en ensayos clínicos arrojaba 520 publicaciones, en el 2000 se añadieron 618 más, en el 2001 otras 758 y así sucesivamente, mostrando un incremento medio de un 70% en el uso de la calidad de vida (ver gráfico 1).

Esto revela un importante cambio conceptual dado que tradicionalmente esta capacidad se le ha conferido al facultativo, negando al enfermo toda posibilidad de que la evaluación subjetiva de su propia enfermedad cobrara relevancia alguna (23).

Sin embargo, la valoración de la calidad de vida en la literatura no siempre se hace de la forma más adecuada, lo que afecta a la validez y representatividad de los resultados (24). El principal reproche se centra en su capacidad para medir realmente lo que está intentando medir (11); es decir, se cuestiona si las medidas empleadas están centradas en el paciente y verdaderamente representan lo que éste, sea de forma individual o de forma grupal, considera relevante para evaluar su calidad de vida. Esto viene dado, porque la tendencia en los instrumentos de medida de calidad de vida es describir ésta en los términos que los profesionales sanitarios y la sociedad creen que constituyen aspectos relevantes de la calidad de vida de los enfermos (10), (25).

Otro inconveniente del uso de la calidad de vida radica en la difícil comparabilidad de los datos al emplearse múltiples escalas y distintas formas de definir la calidad de vida en términos de función objetiva o bienestar subjetivo y de salud física o mental.

Sin embargo, y pese a estos inconvenientes, es importante medir la calidad de vida. La evaluación clínica habitual con frecuencia no se correlaciona con la capacidad funcional de los pacientes o su bienestar, medida que a menudo interesa más no solo a los pacientes sino también a gestores y administradores, quienes, con frecuencia creciente, optan por incorporar medidas de calidad de vida a la evaluación económica de la atención sanitaria (7).

1.1.5 Calidad de vida y ETV. Situación actual.

Pese a la evidente importancia de la evaluación de la calidad de vida por un lado, y la elevada incidencia de la enfermedad tromboembólica por otro, hay una sorprendente escasez de estudios en este campo.

Este estudio se precedió de una exhaustiva búsqueda sobre la calidad de vida en embolia pulmonar con la siguiente estrategia: se emplearon las palabras clave "quality of life", "pulmonary embolism" y sus posibles sinónimos, combinando lenguaje libre y lenguaje MESH y se llevó a cabo en las bases de datos MEDLINE, NLM Gateway, Ovid Current Contents, DATASTAR, EMBASE y CINAHL así como en listados de referencias de artículos publicados en calidad de vida y en trombosis.

Las escasas referencias encontradas se refieren generalmente a la calidad de vida en relación al síndrome posttrombótico y las pocas que se centran en la embolia pulmonar, contemplan solamente los resultados de la endarterectomía pulmonar en la hipertensión pulmonar posttrombótica (20, 21, 26-30). Ningún estudio contempla la calidad de vida tras un episodio agudo de embolia pulmonar confirmada, con o sin trombosis venosa profunda. La búsqueda a través de metabuscadores de consulta de web oculta tales como Librarians' Index to the Internet, InfoMine, LookSmart's FindArticles, Singingfish o Scirus no arroja resultados mejores.

La investigación en calidad de vida en la enfermedad tromboembólica se centra, por tanto, en las consecuencias a largo plazo de la trombosis venosa profunda dado que uno de cada tres pacientes con TVP desarrollan un síndrome posttrombótico tras 20 años de seguimiento (31). Sin embargo, nadie hasta el momento se ha planteado las consecuencias de la embolia pulmonar de forma aislada de la TVP, hecho llamativo teniendo en cuenta que su diferencia fisiopatología condiciona que las consecuencias a medio y largo plazo no necesariamente pueden ser comparables.

1.2 BREVE REVISIÓN SOBRE LA ETV

Hoy en día nadie duda que la ETV, con una incidencia superior a 1 por 1000 habitantes (32) es un problema sanitario de primer orden, habiéndose producido importantes avances en el estudio de su etiopatogenia así como en el del tratamiento de dicha enfermedad. Sin embargo, pese a que probablemente sea una enfermedad tan mortal como el infarto de miocardio (33) y con una prevalencia probablemente tan elevada como la enfermedad cerebrovascular (34), aún hay numerosos motivos de controversia tales como la verdadera incidencia de la enfermedad tromboembólica venosa, debido a factores diversos tales como la proporción de tromboembolismos silentes que no se hacen evidentes hasta la autopsia (35), la disparidad en los criterios diagnósticos empleados para definir el concepto "enfermedad tromboembólica venosa" (36) o los distintos perfiles de riesgo de la población evaluada (37, 38).

Otro aspecto, aún controvertido, es la evolución a largo plazo dado que, si bien ésta se conoce desde un punto de vista cuantitativo en cuanto a riesgo de recidiva tromboembólica, mortalidad y morbilidad asociada (39), no hay estudios que evalúen la calidad de vida resultante tras un episodio agudo de tromboembolismo pulmonar.

1.2.1 Epidemiología

La enfermedad tromboembólica se refiere a todas aquellas formas de trombosis patológica que suceden sobre el árbol venoso, siendo su localización más frecuente las venas de los miembros inferiores, en cuyo caso se habla de trombosis venosa profunda. La consecuencia más grave de esta es su embolización a la circulación pulmonar o tromboembolismo pulmonar. Es por ello por lo que el tromboembolismo pulmonar y la trombosis venosa profunda son contemplados como dos caras de la misma enfermedad o, como dice Kroegel, aspectos separados pero relacionados de un mismo proceso dinámico (40). De hecho, entre un 40-50% de los pacientes con TVP existe evidencia de TEP

silente (41) y de aquellos que debutan en forma de TEP en un 70-90% coexiste TVP (42), (43), (44), (45).

Sin embargo, numerosos estudios en la literatura analizan ambas enfermedades por separado debido al distinto efecto que diversos factores etiológicos parecen ejercer sobre la aparición de TVP o TEP (46). A esto se añade que la incidencia precisa de la enfermedad tromboembólica y/o del TEP es difícil de estimar debido a la gran diversidad de la sintomatología con la que se presenta, que mimetiza otras enfermedades dificultando el diagnóstico, la elevada incidencia de casos asintomáticos, que se estima en un 50%. Además, la amplia variedad en el espectro de afectación anatómica y/o funcional de los pacientes dificulta su categorización (47). De hecho, los efectos de la formación de un trombo dependerán de la medida en que obstruye el flujo sanguíneo, de la duración de la obstrucción del mismo, de su capacidad de embolizar a la circulación pulmonar y de la situación previa del paciente, todo lo cual justifica el amplio espectro clínico que caracteriza a la ETV.

Datos procedentes del Rochester Epidemiology Project, realizado sobre una cohorte en Olmsted County (Minnesota) establecen la incidencia ajustada por edad y sexo de enfermedad tromboembólica conjunta en 117 por cada 100.000 habitantes-año (IC 95%: 112 – 122), recogándose cifras similares en otros estudios (32, 38, 48-51), lo que supone una incidencia similar a la de los accidentes cerebrovasculares, confirmando por consiguiente la importancia de la enfermedad tromboembólica como problema sanitario. La incidencia de TVP aislada se estimó en 61 por 100.000 habitantes (IC 95%: 57 – 65) y la incidencia de TEP, con o sin TVP, en 88 por 100.000 habitantes (IC 95%: 83 – 92). Sin embargo, en este mismo estudio, se estima la incidencia ajustada por sexo y edad de TVP en un 28 por 100.000 y de TEP en un 42 por 100.000 habitantes, si se excluyen los casos dudosos o diagnosticados post-mortem y sin relación con la causa de la muerte (32). Es decir, hay un 50% de diferencia según el criterio que se emplee para definir un evento tromboembólico.

El estudio Worcester realizado sobre 16 hospitales de Massachusetts (EE.UU.) estima la incidencia de TVP en 48 por 100.000 habitantes – año y de TEP con o sin TVP concomitante, en 23 por 100.000 habitantes – año y concluye

que, si bien el riesgo global de presentar alguna vez en la vida un episodio de ETV es bajo (~5%) siendo aún menor por debajo de los 40 años (~0,5%), éste se incrementa de forma exponencial con la edad, duplicándose cada 10 años (50) de tal modo que la incidencia de ETEV entre individuos de más de 65 años triplica la de aquellos entre 45 y 54 (49).

En España los datos epidemiológicos acerca de la enfermedad tromboembólica son escasos, habiéndose publicado en general a finales de los 80, lo que limita su utilidad actual. Éstos se ciñen en general a estudios sobre autopsias (52), (53), (54) lo que dificulta el análisis desde un punto de vista poblacional. Desde el año 2000 está en marcha una interesante proyecto consistente en un registro informatizado de, a fecha de Febrero del 2005, más de 10.000 pacientes con enfermedad tromboembólica en España (RIETE), auspiciado por la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Sin embargo, el diseño de este estudio no es apropiado para la obtención de datos epidemiológicos sino clínicos y terapéuticos, estando el seguimiento de estos pacientes limitado en el tiempo a 6 meses. Arnalich describe que durante el bienio 1998-1999 se diagnosticó una TVP no complicada en el 1,4% de los pacientes ingresados y un TEP en el 2,5% de los hospitalizados, siendo éste el motivo de ingreso hospitalario en dos tercios de los casos y alcanzando una mortalidad registrada del 7,45%, si bien recuerda que las dificultades diagnósticas asociadas pueden falsear a la baja estos datos (55).

Los datos referentes a posibles cambios en la tendencia en la incidencia de la ETV son dispersos y difíciles de evaluar de forma conjunta dado que si bien unos se basan en autopsias, otros lo hacen sobre pacientes con situaciones de riesgo concretas... si bien parece haber consenso en un descenso en ésta, principalmente en los años 70, fundamentalmente a expensas de los TEP definidos como probables, manteniéndose estable la tendencia en TVP (32). Sin embargo, se aprecia cierto estancamiento a partir de entonces, posiblemente debido a que, si bien por una parte la profilaxis de la ETV se ha extendido como práctica clínica obligada entre pacientes de riesgo, por otra el número de estos últimos ha aumentado con el progresivo envejecimiento de la población y es que parece claro que esta enfermedad es una patología de ancianos (34).

En todo caso, conviene no olvidar que todos estos datos epidemiológicos pueden variar enormemente, según los datos provengan de un estudio basado en autopsias o no, de modo que si éstos se fundamentan en estudios clínicos, la prevalencia de TVP duplica a la de la embolia pulmonar mientras que si éstos son de orientación anatomopatológica, entonces dicha relación se invierte (35).

1.2.2 Etiopatogenia

Básicamente, una trombosis sucede cuando se produce un desequilibrio entre los factores anticoagulantes y los procoagulantes que favorece a estos últimos. Este concepto, aparentemente simple, oculta sin embargo la enorme diversidad de los condicionantes de la ETV y de la compleja interacción existente entre elementos adquiridos, heredados y del entorno.

En esta línea, en los últimos años se ha comenzado a considerar a la ETV como una enfermedad poligénica en la que se imbrican tanto factores genéticos como adquiridos o una combinación de ambos en la que a factores ambientales (e.g. uso de estrógenos, obesidad , etc) se añade un sustrato genético favorecedor de trombosis (56,181).

Pese al importante avance que supuso en el campo de la trombofilia la descripción del factor V Leiden, causa más frecuente de trombofilia especialmente entre la población caucásica (182-186) y de la mutación 20210A en el gen de la protrombina, también muy prevalente (57-62), en un estudio realizado sobre los 21.680 participantes en el *Atherosclerosis Risk in Communities study* y en el *Cardiovascular Health Study* no se identificó causa en un 48% de las trombosis mientras que en el 52% restante en el que sí, en general se encontró más de una simultáneamente (49).

Se ha comprobado como iguales defectos genéticos asocian una considerable heterogeneidad clínica (63, 64), lo que parece ser causado por la coexistencia en un mismo individuo de diversas combinaciones de factores protrombóticos, heredadas y no.

De hecho, cuando se analizaron los factores de riesgo de tromboembolismo en el seno de un servicio de Medicina Interna, se identificaron como factores de riesgo principales, presentes en el 70% de la muestra, la edad avanzada (50, 65, 66), el encamamiento (67) y el estasis sanguíneo secundario a insuficiencia venosa crónica, con frecuente asociación de factores de riesgo transitorios y permanentes (68, 69).

Otros factores de riesgo, que a su vez influirán de forma determinante en la calidad de vida del paciente con TEP, son el cáncer (65, 70, 71), la obesidad (66, 72-74), la institucionalización (65, 71). De hecho, en pacientes sin comorbilidad previa, parece que las manifestaciones clínico-patológicas dependen en gran medida del grado de oclusión pero en aquellos con enfermedades concomitantes esto es menos evidente.

1.2.3 Abordaje terapéutico

Desde 1960, cuando Barritt y Jordan demostraron los beneficios de emplear anticoagulantes para el tratamiento del TEP hasta ahora ha habido considerables avances (75).

La evolución del tratamiento de la ETV se ha caracterizado por presentar un ritmo acelerado en los últimos años. De hecho, mientras se publicaban estudios que establecían la duración óptima del tratamiento con HNF y anticoagulantes orales (76);(77) hacía casi 10 años que las primeras heparinas de bajo peso molecular HBPM habían sido comercializadas y se avanzaba sobre el uso de estas no sólo para la profilaxis sino para el tratamiento de la TVP (78-82) y posteriormente del TEP (83-87). Así, pese a que las HBPM no son equivalentes desde un punto de vista farmacológico entre sí (88), se extendió el uso de todas las HBPM al tratamiento del TEP no siendo hasta el año 2000 en que se demostró por medio de un robusto meta-análisis que las HBPM eran tan eficaces y seguras como la HNF pero mucho más cómodas (89).

Hoy en día, cuando aún se publican en revistas de prestigio artículos acerca de la equivalencia terapéutica de las HBPM frente a la HNF en el

tratamiento de la ETV (90), se discute la conveniencia de añadir nuevos antitrombóticos al arsenal terapéutico de la misma merced a su mayor eficacia, seguridad o comodidad (91);(92).

Actualmente, la Asociación Americana de Neumología (*American College of Chest Physicians ACCP*) publica periódicamente una guía de consenso del tratamiento antitrombótico que sirve actualmente de referencia mundial (93). En ella, se recomienda con una evidencia 1A el uso de HBPM o HNF iv o sc, dando preferencia a la administración de HBPM sobre la HNF en gran medida por su mayor comodidad, aunque esto es tan solo una recomendación grado 2B, pese a que sucesivos estudios comparando HNF con HBPM han demostrado al menos equivalencia en seguridad y eficacia, cuando no superioridad de HBPM concretas (83-87, 89). Así mismo, se recomienda con evidencia 1A iniciar el tratamiento con anticoagulantes orales (warfarina) en primer día de tratamiento antitrombótico, solapando ambos tratamientos durante 4 – 5 días hasta que el INR sea superior o igual a 2 durante dos días consecutivos, lo que logra una apropiada eficacia por una parte con una menor estancia media hospitalaria, por otra (93). Otras instituciones, como la Sociedad Británica del Tórax establecen recomendaciones similares (94).

También hay gran controversia respecto al uso de la trombolisis. De hecho, la ACCP se limita a establecer el perfil del paciente que más se beneficiaría de esta terapéutica aunque recomienda la individualización del tratamiento (93), recomendación que se fundamenta en que diversos estudios y meta-análisis establecen que el balance beneficio-riesgo de la trombolisis es cuestionable salvo en pacientes muy inestables (95, 96).

En conclusión, pese a la extensa bibliografía existente, aún hay cuestiones sin resolver, tales como la influencia de una alternativa terapéutica u otra sobre la calidad de vida del paciente. A diferencia de con otros tratamientos, los estudios realizados con antitrombóticos en ETV no contemplan la calidad de vida dentro de los objetivos de valoración de eficacia, probablemente porque la contemplación de la ETV como una enfermedad más allá del periodo agudo es un concepto reciente (97)..

1.2.4 Consecuencias

La importancia de la ETV, además por el riesgo vital inmediato en el que coloca al individuo que la padece, reside en sus consecuencias a largo plazo, muchas de las cuales, además de comprometer la supervivencia, ponen en peligro la ulterior calidad de vida del paciente en forma de recurrencias, síndrome postrombótico o hipertensión pulmonar postrombótica.

1.2.4.1 MORTALIDAD

Se estima que un 11% de los pacientes que presentan un TEP mueren dentro de la primera hora, lo que les impide recibir tratamiento y que en el 89% restante se establece un diagnóstico y un tratamiento tan solo en un 30% de los que, afortunadamente, la mayoría sobrevive, al menos, a corto plazo. Así pues, muchos de los fallecimientos tienen lugar entre aquellos en los que la enfermedad no es diagnosticada en vida y por tanto, tampoco tratada (98, 99) aunque, debido a esto, estos fallecimientos frecuentemente no son atribuidos a la ETV.

Si contemplamos la supervivencia a largo plazo tras un TEP o TVP, esta es significativamente peor de lo esperable, descendiendo a un 53.5% a los 5 años del episodio y a un 47.5% a los 8 años (99). Globalmente, la mortalidad estimada asociada a la ETV oscila entre 2% y 11% (100-103).

Sin embargo, menos de la mitad de los fallecimientos a medio-largo plazo son debidos al tromboembolismo per se, siendo más frecuente que ésta se deba a la presencia de enfermedades concomitantes diversas, fundamentalmente neoplasias (73, 103).

Además, la menor supervivencia de los pacientes con ETV se relaciona también con el hecho de que la enfermedad tromboembólica es un proceso potencialmente recurrente. En 4 importantes estudios que abarcan más de 4000 pacientes (73, 85, 86, 103, 104) se evidenció que hasta en un 22% de los casos se producía una recurrencia no mortal del proceso tromboembólico, mientras que

un 6% de los pacientes fallecía durante el episodio inicial o en alguna recurrencia.

1.2.4.2 RECURRENCIA

Se estima que el riesgo de recurrencia tromboembólica durante el primera año es de un 5 – 10% y de un 2 – 3% anual posteriormente (105-107).

Al igual que los episodios primarios, su patogenia es multifactorial con similares factores favorecedores tales como historia previa de enfermedad tromboembólica, edad avanzada, TVP proximal, cáncer, demencia o cirugía en los 3 meses previos, si bien no se ha encontrado relación con la inmovilización o con el tratamiento antitrombótico elegido aunque sí con su duración y, ocasionalmente, con la obesidad (65, 74, 106, 108, 109).

Las recurrencias trascienden, no sólo por convertir una enfermedad aguda y grave en una patología recidivante, sino porque asocian un mayor riesgo de desarrollo de complicaciones a largo plazo como el síndrome posttrombótico o la hipertensión pulmonar crónica posttrombótica y también por el riesgo de muerte secundario a la recidiva.

1.2.4.3 SÍNDROME POSTROMBÓTICO

El síndrome posttrombótico se define clínicamente como una entidad crónica, que se desarrolla en una proporción variable de pacientes tras una TVP que se caracteriza porque la lesión de las válvulas venosas causa hipertensión venosa local lo que, clínicamente, da lugar al desarrollo de dolor, sensación de peso, prurito, así como edema, hiperpigmentación, lesiones eczematosas, varices e incluso úlceras, todo lo cual empeora con la bipedestación o la deambulación prolongada (20).

Ocurre en un 20-30% de los pacientes a los 5 años de una TVP, con una incidencia acumulada estimada de hasta casi un 40% a los 20 años de la TVP (65, 105). No obstante, debido a la heterogeneidad en sus criterios diagnósticos,

es difícil extraer conclusiones epidemiológicas (110). Hay consenso en que su prevalencia es elevada y que, tanto la enfermedad en sí como la cronicidad que implica, causan que los pacientes que la presentan manifiesten una importante morbilidad, estimándose que en una cuarta parte de los pacientes con insuficiencia venosa crónica, la clínica puede ser atribuida al síndrome posttrombótico (111).

De hecho, hay voces que afirman, que la evaluación de la calidad de vida en este contexto facilitará una valiosa información sobre la carga de la enfermedad, que no se puede valorar a través de las medidas usuales de morbi-mortalidad. De hecho, se ha comprobado que la correlación entre medidas objetivas de disfunción venosa y subjetivas, basadas en la sintomatología del paciente, es pobre (20).

Debido a todo esto, en los últimos años se ha estudiado la calidad de vida asociada al SPT en unas pocas publicaciones, aunque la cuantificación de ésta ha distado de ser óptima, dado que los estudios realizados se han caracterizado por muestras pequeñas y ausencia de criterios diagnósticos estandarizados, lo que ha reducido su aplicabilidad (20). No obstante, se han desarrollado algunas escalas de calidad de vida para su aplicación en el paciente con flebopatías tromboticas tales como el cuestionario VEINES-QOL (20) o el DVT-Leg Symptom Index (112) o el DVT-QOL (113) aunque generalmente no están validadas para su aplicación en español.

En un estudio que relaciona el síndrome posttrombótico con la calidad de vida, se comprueba que ésta, medida a través de la escala SF-36, no difiere de la de la población general, no detectándose tampoco diferencias en función de la gravedad del SPT, aunque posiblemente esto sea atribuible, entre otras causas, a una insuficiente potencia del estudio. En cambio, sí se demuestra afectación de la calidad de vida cuando esta se evalúa por medio de una escala específica

* Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study of Quality of Life

como el VEINES-QOL[#], estableciéndose que, a mayor gravedad del síndrome postrombótico, mayor afectación de la calidad de vida (20).

En cambio, otro estudio publicado en 1995, determinó que aquellos pacientes con síntomas sugestivos de SPT sí que presentaban una peor calidad de vida en las dimensiones físicas de la escala SF-36 (27).

En conclusión, la utilidad de evaluar el SPT desde un punto de vista de calidad de vida está ampliamente reconocido, aunque no hay suficientes estudios ni la calidad de estos es suficiente como para extraer conclusiones sólidas.

1.2.4.4 HIPERTENSIÓN PULMONAR

Otra grave consecuencia de la enfermedad tromboembólica es el desarrollo de hipertensión pulmonar crónica; se trata de una secuela tardía y progresiva de la embolia pulmonar, caracterizada por disnea progresiva con desarrollo de cor pulmonale que se atribuye la obstrucción de las arterias pulmonares principales por émbolos que presentan una inadecuada regresión, organizándose y dando lugar a la subsiguiente recanalización vascular.

Tradicionalmente se ha considerado una complicación rara, aunque su diagnóstico está siendo paulatinamente más común, si bien un dato llamativo es que una elevada proporción de pacientes con dicho diagnóstico carecen de antecedentes de enfermedad tromboembólica y nunca han recibido tratamiento anticoagulante, lo que probablemente refleje la proporción de episodios de ETV que cursan de forma asintomática.

En un 15-25% de los pacientes se comprueba que la persistencia de un patrón patológico en estudios gammagráficos realizados al cabo de meses del episodio agudo se debe, no tanto a recurrencias tromboembólicas, como a una resolución parcial del proceso trombótico (47). Así, al no producirse dicha lisis los

[#] Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study of Quality-of-Life

trombos se organizan dentro del árbol vascular pulmonar y se estima en un 0,1 – 1% los pacientes que tras haber presentado un TEP, desarrollan hipertensión pulmonar crónica, si bien los datos epidemiológicos son escasos y probablemente infravalorados (114). La tardía aparición de esta complicación dificulta el conocimiento acerca de su historia natural. Es preciso, en ausencia de otras enfermedades cardiopulmonares concomitantes, la oclusión de un 25% del árbol arterial pulmonar para el desarrollo de hipertensión pulmonar (115).

De hecho, la extensión de la oclusión del árbol arterial determina la progresión a hipertensión pulmonar causando remodelamiento de la pared vascular así como del ventrículo derecho. Así, tras unos años libre de síntomas, el paciente desarrolla disnea progresiva a causa de la aparición de fenómenos trombóticos locales facilitados por el flujo arterial lentificado ante la presencia de los trombos organizados y por la remodelación vascular que da lugar a arteritis de los territorios no obstruidos (114). De este modo, la supervivencia, así como la calidad de vida en estos pacientes se halla determinada por el grado de hipertensión pulmonar (116) que condiciona, aún con un tratamiento anticoagulante óptimo, un progresivo deterioro clínico

La mejoría en la calidad de vida tras el tratamiento de la hipertensión pulmonar posttrombótica por medio de endarterectomía quirúrgica, ha sido evaluada de forma ocasional (28, 29, 117) y, en los casos en que ésta es técnicamente posible, los resultados suelen ser favorables, tanto desde un punto de vista de supervivencia, como en cuanto a la calidad de vida resultante. No obstante, estos resultados probablemente muestren un sesgo de selección dado que sólo aquellos pacientes con mayor probabilidad de supervivencia y mejor estado son admitidos para la realización de una técnica quirúrgica tan compleja como la trombendarterectomía pulmonar.

Así mismo, se ha evaluado la calidad de vida en la hipertensión pulmonar, independientemente de su etiología (30), evidenciándose nuevamente que esta entidad patológica afecta significativamente desde un punto de vista subjetivo a aquellos que la presentan. No obstante, los pacientes seleccionados mostraban un deterioro funcional muy acusado, que dificulta la aplicación de este estudio a pacientes en estadios más precoces.

2.1 HIPÓTESIS

La enfermedad hemorroidal puede considerarse así como TVP o TEP, es un proceso cuyo desarrollo clínico puede seguir siempre una gran amplitud desde pequeños tumores doloridos que se resquebrajan por sí solos hasta la embolia pulmonar masiva que lleva a muerte súbita. Entre aquellos que sobreviven, pueden producirse una gran variedad de ETV recurrentes, sintomas postoperatorios y/o complicación a menudo de gran letalidad crónica (113).

Por tanto, resulta lógico pensar que cualquier tipo de cirugía hemorroidectomía puede lograr un importante aumento en la calidad de vida de cada paciente. Este impacto puede hacerse positivo, pero sobre un punto de vista psicológico, el impacto de una cirugía de hemorroides conlleva y genera como dolor y frustración al paciente, el temor a la cirugía, a la anestesia, al dolor, al postoperatorio, al riesgo de complicaciones, a la pérdida de tiempo y al costo

2 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

En primer lugar se pretende en las intervenciones, extensión y ablandamiento de cada hemorroides, el punto de la operación sobre la que se realiza resulta importante que cada intervención genere la mejor calidad de vida de cada paciente.

2.1 HIPÓTESIS

La enfermedad tromboembólica, entendiendo ésta como TVP o TEP, es un proceso cuyo espectro clínico-patológico muestra una gran amplitud: desde pequeños trombos distales asintomáticos que se resuelven por si solos hasta la embolia pulmonar masiva que causa la muerte súbita. Entre aquellos que sobreviven, pueden producirse tres tipos de secuelas: ETV recurrente, síndrome postrombótico y/o hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (118).

Por tanto, resulta lógico pensar que presentar un episodio tromboembólico puede tener un importante impacto en la calidad de vida de cada paciente. Este impacto puede hacerse evidente, tanto desde un punto de vista psicológico, al tratarse de una enfermedad potencialmente recurrente y mortal, como físico- y funcional, al requerir un tratamiento prolongado o incluso permanente y al poder presentar secuelas a largo plazo.

Sin embargo, dada la diversidad en las características, extensión y afectación de cada tromboembolismo, así como en la población sobre la que asienta, resulta plausible que esta diversidad influya sobre la ulterior calidad de vida de cada paciente.

2.2 OBJETIVOS

2.2.1 PRINCIPALES

- Evaluar, en aquellos pacientes que hayan presentado un episodio agudo de TEP, la calidad de vida resultante, 6 meses después del mismo.
- Evaluar qué dominios concretos de la calidad de vida pueden verse afectados tras un episodio de tromboembolismo.

2.2.2 SECUNDARIOS

- Evaluar qué factores pueden influir en la percepción de calidad de vida del paciente
- Evaluar si pacientes con enfermedades concomitantes de gravedad variable presentan diferentes grados de afectación en su calidad de vida y qué dominios son los que se afectan.

3.1 UBICACIÓN DEL ESTUDIO

Dicho estudio fue realizado en el Hospital Universitario "La Paz" de Madrid entre Enero del 2001 y Enero del 2003. El Hospital Universitario "La Paz" es un centro hospitalario público cuya gestión fue desamortizada hasta el verano del 2001 por el Instituto Nacional de la Salud, siendo transferida dicha gestión a la Comunidad de Madrid en Enero del 2002.

Durante el año 2000 (último año disponible) la actividad asistencial en dicho centro ascendió a 51.508 ingresos con un total de 1.165.336 consultas externas y 275.066 urgencias. Es el centro hospitalario de referencia de área 5 de la Comunidad de Madrid, estando esta dividida en 11 áreas sanitarias. Con 1.623 camas, la hospitaliza a la población de la zona norte de Madrid que, a fecha del 2001, sumaba 696.344 habitantes, acercándose la población habitual. Cuenta con 2500 de vías telefónicas, 4 áreas de urgencia y 2 km² con una densidad de población de 235 habitantes/km², siendo un 64% de la población mayor de 14 años (77% con 14-64 años y 13% mayores de 64 años).

3 PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS

3.2 PACIENTES

3.2.1 Criterios de inclusión y exclusión

Entre Enero de 2001 y Diciembre de 2002 fueron incluidos, de forma consecutiva, todos aquellos pacientes con sospecha clínica de enfermedad pulmonar obstructiva de forma crónica, ya sea por medio de la realización de un TC torácico habitual con protocolo TEP y/o por la realización de una gammagrafía de ventilación perfusión completa.

3.1 UBICACIÓN DEL ESTUDIO

Dicho estudio fue realizado en el Hospital Universitario "La Paz" de Madrid entre Enero del 2001 y Enero del 2003. El Hospital Universitario "La Paz" es un centro hospitalario público cuya gestión fue desempeñada hasta Diciembre del 2001 por el Instituto Nacional de la Salud, siendo transferida dicha gestión a la Comunidad de Madrid en Enero del 2002.

Durante el año 2000 (último año disponible) la actividad asistencial de dicho centro ascendió a 51.688 ingresos con un total de 1.165.300 consultas externas y 275.088 urgencias. Es el centro hospitalario de referencia del área 5 de la Comunidad de Madrid, estando ésta dividida en 11 áreas sanitarias. Con 1.623 camas, da cobertura a la población de la zona norte de Madrid que, a fecha del 2001, suponía 665.344 habitantes, ascendiendo la población empadronada en la Comunidad de Madrid según el censo del 2.001 a 7.329.744 habitantes. Desde un punto de vista sociodemográfico, el área 5 abarca 2.662 km², con una densidad de población de 228 habitantes/ km², siendo un 84% de la población mayor de 14 años (71% con 14-64 años y 13% mayores de 64 años).

3.2 PACIENTES

3.2.1 Criterios de inclusión y exclusión

Entre Enero de 2001 y Diciembre de 2002 fueron incluidos, de forma consecutiva, todos aquellos pacientes con sospecha clínica de tromboembolismo pulmonar confirmada de forma objetiva, ya fuera por medio de la realización de un TC torácico helicoidal con protocolo TEP y/o por la realización de una gammagrafía de ventilación-perfusión compatible.

Se definió como tromboembolismo pulmonar aquel proceso clínicamente sugestivo de embolia pulmonar confirmado por medio de TC pulmonar a través de un defecto de perfusión en el árbol arterial pulmonar o por medio de una gammagrafía V/Q descrita como de alta probabilidad o como de media probabilidad con una TVP confirmada.

Una TVP se definió como tal siempre y cuando fuera confirmada por medio de flebografía o ecografía-doppler.

Fue motivo de exclusión el que un paciente presentara una patología de base que hiciera presuponer clínicamente una esperanza de vida inferior a 6 meses, de manera que no fuera posible un seguimiento clínico apropiado. También fue criterio de exclusión que el paciente presentara deterioro cognitivo que impidiera la autoevaluación de su calidad de vida, rechazo al seguimiento clínico en consulta externa o inaccesibilidad geográfica al seguimiento.

3.2.2 Sujetos del estudio

A todos los pacientes identificados de forma consecutiva a partir de la realización de la prueba de imagen diagnóstica, desde Enero 2001 hasta Enero 2003, se les ofreció seguimiento periódico en una consulta monográfica desarrollada a tal fin en el Servicio de Medicina Interna del Hospital La Paz.

3.3 DISEÑO DEL TRABAJO

3.3.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional de cohortes prospectivo en el que se recogieron datos de un total de 103 pacientes.

3.3.2 Protocolo clínico

El seguimiento de cada paciente tuvo lugar en dos fases diferenciadas:

En la primera fase, correspondiente al periodo de ingreso hospitalario se recogieron los siguientes datos provenientes de la historia clínica y del examen físico:

- Fecha de nacimiento y sexo. Datos antropométricos.
- Servicio de ingreso y estancia hospitalaria (días).
- Presencia de factores favorecedores de enfermedad tromboembólica como:
 - » Antecedentes de enfermedad tromboembólica previa (TVP y/o TEP), tratamiento de la misma y situación presente.
 - » Antecedentes familiares de enfermedad tromboembólica.
 - » Neoplasia (actividad de la misma, localización y tratamiento concomitante).
 - » Cirugía en el mes previo y tipo.
 - » Tratamiento hormonal con estrógenos.
 - » Puerperio, insuficiencia venosa, obesidad, inmovilización.
 - » Factores protrombóticos conocidos.
- Presencia de enfermedades concomitantes no directamente relacionadas con la enfermedad tromboembólica pero cuya presencia pudiera influir sobre la calidad de vida percibida por el paciente. Su magnitud se valoró conforme a la escala de comorbilidad de Duke (Duke University Severity of Illness Score):

- » Cardiopatía (isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión, arritmias, valvulopatías)
 - » Patología pulmonar (bronquitis crónica, neumonía, infecciones del tracto respiratorio inferior)
 - » Patología neurológica (demencia, accidentes cerebrovasculares, Parkinson, síndromes confusionales)
 - » Patología endocrinológica (diabetes mellitus, patología tiroidea...)
 - » Patología digestiva (hepatopatías y antecedentes de ulcus o hemorragia digestiva de otra causa)
 - » Hábitos tóxicos (alcoholismo o tabaquismo)
- Situación clínica al ingreso por medio de la escala APACHE III.
 - Toma concomitante al episodio tromboembólico de tratamiento anticoagulante y adecuación del mismo, a través de la cifra de INR.
 - Gravedad de la enfermedad tromboembólica, que era reseñada en función de la afectación mayor (así, si un paciente tenía afectación de arterias pulmonares lobares y principales, se clasificaba como tromboembolismo de arterias principales)
 - Coexistencia de trombosis venosa profunda, en aquellos casos en los que ésta se investigó.
 - Tratamiento pautado inicialmente por el facultativo a cuyo cargo estuviera el paciente, incluyendo duración del mismo y efectos adversos asociados.
- Tratamiento a largo plazo

En una segunda etapa, iniciada al cabo de un mes del alta hospitalaria, se realizaba un primer seguimiento del paciente, en el cual se comprobaba que existiera un adecuado cumplimiento terapéutico, se informaba al paciente sobre

todas aquellas dudas que pudieran surgirle acerca de su enfermedad y se evaluaba, por medio de anamnesis y exploración física, la situación clínica global del paciente.

Al tercer mes del episodio tromboembólico se repetía la visita y al sexto mes, además de la valoración clínica usual, se procedía a la realización de una encuesta de calidad de vida genérica (SF-36) así como a una nueva evaluación radiológica por medio de TC helicoidal.

3.3.3 Procedimientos de evaluación

3.3.3.1 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

3.3.3.1.1 TC helicoidal

Conforme al criterio del clínico responsable del paciente, la sospecha diagnóstica se podía confirmar o por medio de gammagrafía de V/Q o por medio de TC helicoidal. En aquellos pacientes en los que se optó por esta última, se realizó TC helicoidal de alta resolución con Somaton Plus (Siemens) con cortes de 1 mm y reconstrucción por técnicas estándar.

En caso de que el diagnóstico se hiciera por medio de TC helicoidal, la evaluación inicial se hizo por parte de dos radiólogos independientes. Posteriormente, la valoración a los 6 meses se llevó a cabo por uno de los radiólogos iniciales.

3.3.3.1.2 Gammagrafía de V/Q

En aquellos casos en los que se optó por esta técnica, ésta se realizó con microesferas de albúmina marcadas con ^{99m}Tc sobre 6 proyecciones. El estudio de ventilación se realizó por medio de aerosoles marcados con ^{99m}Tc . Se consideró un resultado positivo cuando, conforme a los criterios propuestos por

el grupo PIOPED (119-121) se estableció alta probabilidad. En caso de probabilidad intermedia, el diagnóstico se apoyó en otra prueba diagnóstica adicional, que generalmente consistió o en un TC helicoidal compatible o en un eco-doppler de miembros inferiores compatible.

3.3.3.1.3 Ecografía-doppler de miembros inferiores

Se consideró un resultado positivo la ausencia de compresibilidad venosa, lo que se apoyaba sobre un flujo sanguíneo reducido o ausente, ausencia de variación respiratoria y la ausencia de incremento del flujo con la compresión de la pantorrilla.

Dado que se trató de un estudio observacional, se realizó eco-doppler no de forma sistemática, sino sólo en aquellos casos en los que el clínico responsable del paciente lo estimó necesario.

3.3.3.2 CALIDAD DE VIDA

Se empleó la escala SF-36 (versión española) para la evaluación de la calidad de vida percibida por el paciente al cabo de 6 meses del episodio agudo debido a la amplitud de conceptos que abarca y a que se trata de una encuesta genérica.

La escala SF-36 es el nombre abreviado de *Medical Outcomes Study Short-Form 36-Item Health Survey* y fue desarrollada por el Medical Outcomes Study para medir conceptos genéricos de salud desde el punto de vista del paciente, puntuando respuestas estandarizadas a preguntas estandarizadas. Proporciona un método exhaustivo, eficiente y sólido desde un punto de vista psicométrico para medir la salud desde la perspectiva del paciente, puntuando respuestas estandarizadas a preguntas estandarizadas. Está diseñado para ser auto-cumplimentado, cumplimentado por teléfono, o durante una entrevista cara a cara con encuestados de 14 o más años de edad.

En la mayoría de los pacientes ésta fue autocumplimentada, resolviéndose in situ las dudas de interpretación que pudieran surgir; menos comunmente fue contestada por medio de una entrevista, la cual fue llevada a cabo siempre por el mismo personal.

La encuesta SF-36 fue diseñada para abarcar ocho de los conceptos de salud principales, incluidos en otras encuestas de salud ampliamente utilizadas. Esta encuesta da como resultado un perfil de escalas multi-aptados conteniendo varios cada una y una medida compuesta por un único concepto de transición de salud declarada, que no se utiliza para puntuar ninguna de las 8 escalas anteriormente mencionadas.

Desarrollada originalmente para su uso en los Estados Unidos, el SF-36 ha sido traducido y adaptado para ser utilizado internacionalmente a través del proyecto *International Quality of Life Assessment – IQOLA* – (Evaluación internacional de la calidad de vida) por medio de un protocolo común a todos los países participantes, consistente en el método de traducción – retrotraducción por profesionales y la realización de estudios pilotos con pacientes (122).

El sistema estandarizado de puntuación descrito da como resultado un perfil de ocho escalas de puntuación que se describe a continuación:

► **Función Física:**

Representada en 10 apartados, expresa el grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos.

► **Rol Físico:**

Representada por 4 epígrafes, expresa el grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades

► **Dolor Corporal:**

Indica la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de la casa como en el hogar. Se representa por medio de 2 epígrafes.

► **Salud General:**

Indica la valoración personal de la salud, lo que incluye su salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar. Se evalúa por medio de 5 apartados.

► **Vitalidad:**

Mediante 4 epígrafes se valora el sentimiento de energía y vitalidad frente al sentimiento de cansancio o agotamiento.

► **Función Social:**

Evalúa el grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual. Valorada por medio de 2 apartados.

► **Rol Emocional:**

Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, lo que incluye la disminución en el tiempo dedicado a estas actividades, un rendimiento menor que el deseado y una reducción en el esmero en el trabajo. Comprende 3 epígrafes.

► **Salud Mental:**

Evalúa la salud mental en general, lo que incluye depresión, ansiedad, control de la conducta y control emocional.

► **Evolución declarada de la salud:**

Este concepto valora la salud actual comparada con la de hace un año.

La escala SF-36 está puntuada de manera que a mayor puntuación, mejor estado de salud. Según el Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36, es necesaria la recodificación de los datos para posteriormente calcular las puntuaciones de las escalas crudas, que es la simple suma algebraica de las respuestas para todos los ítems en cada escala y transformar posteriormente estas puntuaciones a una escala de 0 a 100.

Las fórmulas para puntuar y transformar las escalas pueden verse en la siguiente tabla.

Escala	Suma final de los valores de los ítems	Puntuaciones crudas mínimas y máximas posibles		Rango
Función física	3a+3b+3c+3d+3e+3f+3g+3h+3i+3j	10	30	20
Rol físico	4a+4b+4c+4d	4	8	4
Dolor corporal	7+8	2	12	10
Salud general	1+11a+11b+11c+11d	5	25	20
Vitalidad	9a+9e+9g+9	4	24	20
Función social	6+10	2	10	8
Rol emocional	5a+5b+5c	3	6	3
Salud mental	9b+9c+9d+9f+9h	5	30	25

Tabla 1: Subescalas de la encuesta SF-36

A continuación se transforma cada puntuación cruda de las escalas a otra escala de 0 a 100, utilizando la siguiente fórmula:

3.2.3.3. Cálculo de la puntuación transformada

$$\text{Escala Transformada} = \left[\frac{(\text{Puntuación real cruda} - \text{puntuación cruda más baja posible})}{\text{Máximo recorrido posible de la puntuación cruda}} \right] \times 100$$

de tal manera que las puntuaciones más bajas y las más altas se transforman en 0 y 100 respectivamente. Así, las puntuaciones situadas entre estos valores representan porcentualmente la puntuación obtenida, lo que permitirá la comparación de los resultados con las normas derivadas del Medical Outcomes Study.

Dada la complejidad de dicha recodificación, ésta fue realizada a través de los algoritmos de puntuación documentados para los paquetes de software usuales en la guía de uso, adaptándolos a la codificación empleada (ver anexo 3).

El ítem de Evolución declarada de la salud no se recalcula de esta forma, dado que sus resultados se han de tratar como datos ordinales, analizando el porcentaje de encuestados que seleccionan cada opción de respuesta.

Dentro de las ventajas del uso de la encuesta SF-36 pueden enumerarse las siguientes:

- ▶ su reducida longitud favorece una completa cumplimentación,
- ▶ fiabilidad ampliamente documentada, con un extenso uso en múltiples situaciones,
- ▶ permite valorar distintas dimensiones de la calidad de vida merced a sus 8 subescalas, pero también es posible la valoración conjunta del componente físico y del mental de la calidad de vida, gracias a los Índices Sumarios Físico y Mental,
- ▶ disponibilidad de resultados normalizados en diversas poblaciones,
- ▶ interpretación de los resultados fácil e intuitiva, al ser dados en una escala de 0 a 100.

3.3.3.3 COMORBILIDAD

La comorbilidad se define como la coexistencia con una enfermedad índice u objeto de estudio de otras enfermedades concomitantes (123). El interés de su evaluación radica en que puede influir sobre la mortalidad, el estado funcional del individuo, su calidad de vida, la estancia hospitalaria y/o en las complicaciones de los tratamientos administrados (124).

Para su evaluación se determinaron aquellas enfermedades que el paciente presentó simultáneamente al episodio tromboembólico y que pudieran influir sobre aquel. Para una mejor codificación de dichas enfermedades se empleó la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE 9. El método empleado para valorar la severidad de dichas patologías fue el Duke University Severity of Illness Index (DUSOI).

El Duke University Severity of Illness Index (DUSOI) es un instrumento desarrollado por George Paterson en la universidad de la que toma el nombre en 1993 (125). Pretende disponer de un sistema que permita medir la gravedad de cada uno de los distintos problemas clínicos identificados en un paciente, durante un periodo de tiempo delimitado, a través de 4 parámetros: sintomatología, complicaciones, pronóstico en ausencia de tratamiento y probabilidad de éxito terapéutico, que puntúan conforme al criterio de un auditor (126).

Una de las ventajas del sistema DUSOI radica en que éste puede ser completado, tanto por el propio facultativo tras la entrevista clínica, como por un evaluador externo. En éste último caso, el evaluador interpreta la historia clínica realizada por el médico con el fin de identificar y evaluar los distintos problemas del paciente. Parkerson (125) comprobó que las puntuaciones dadas directamente por el clínico y las recogidas por un evaluador externo a través de la historia clínica se correlacionan de forma estrecha con una probabilidad de 0,0001. Así mismo, el DUSOI se ha visto refrendado merced a su validez intra e interobservador.

Todo ello determinó el uso de esta escala para cuantificar la comorbilidad del paciente en el presente estudio.

3.3.3.4 GRAVEDAD DEL EPISODIO AGUDO

La gravedad del episodio agudo fue evaluada por medio de la escala *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation* (APACHE III). Esta escala, desarrollada en 1991 por Knaus (127), se desarrolló para su uso en UCI y entró

a formar parte de una serie de escalas cuyo fin es evaluar la severidad de una enfermedad en el momento agudo para poder predecir la mortalidad así como para estandarizar el cuidado y la calidad del mismo. Es una variante refinada de la escala APACHE II, para establecer de forma más certera el riesgo de muerte en el adulto hospitalizado críticamente enfermo.

Brevemente, se compone de las siguientes subescalas:

» **Escala de edad y salud habitual:** se puntúa en función de la edad y de enfermedades concomitantes. En caso de coexistencia de dos o más enfermedades concomitantes se aplica aquella con la mayor puntuación. Las puntuaciones abarcan desde 0 (valor mínimo) hasta 24 y 23 puntos para la escala de edad y para la escala de enfermedades concomitantes respectivamente.

» **Escala fisiológica:** conformada por una serie de parámetros fisiológicos y bioquímicos según la magnitud de la alteración, utilizando el valor más patológico de los objetivados a lo largo de 24 horas y, cuando algún valor no está disponible, asignando la puntuación de 0. Así, la puntuación fisiológica se obtiene sumando la puntuación de cada uno de los parámetros que la conforman. El valor mínimo es de 0 y el máximo de 192.

» **Escala ácido-base:** Se fundamenta en la medición de la presión parcial de CO_2 y del pH sanguíneo. Se asignan los puntos según la determinación peor en un periodo de 24 horas y si alguno de los parámetros no está disponible, se contabiliza como si fuera normal. El valor mínimo es de 0 y el máximo de 12 puntos.

» **Escala neurológica:** Se basa en evaluar si el paciente abre o no los ojos, la respuesta verbal del mismo y su respuesta motora. La puntuación se asigna eligiendo la peor posible en un periodo de 24 horas y ante la falta de algún dato es preciso consignar ésta como normal. La puntuación abarca un rango entre 0 y 48.

El principal inconveniente para emplear la escala APACHE en estos pacientes radica fundamentalmente en que su uso no está validado en pacientes con tromboembolismo no ingresados en UCI. Sin embargo, dado que esta escala permite disponer de un medio objetivo para cuantificar la gravedad del paciente en el momento del episodio tromboembólico y que un paciente con TEP muestra una considerable heterogeneidad en la gravedad clínica que manifiesta, parece plausible que la aplicación de esta escala aporte información valiosa acerca de la gravedad del mismo, pese a que su uso no sea específico para la ETV y que, como se ha comentado con anterioridad, no haya sido validada su aplicación fuera de la UCI.

Así pues, dado que la gravedad en el momento agudo pudiera guardar alguna relación con la evolución subsiguiente, se determinó la puntuación de la escala APACHE que cada paciente hubiera obtenido en el momento de presentación del TEP, en caso de que ésta hubiera sido calculada. Debido a la heterodoxia de su aplicación en este contexto, se optó por utilizar dicha escala tan solo con fines descriptivos y no con los fines pronósticos de mortalidad intrahospitalaria, para los que está diseñada (127).

3.4 ESTUDIO ESTADÍSTICO

La entrada de datos se llevó a cabo por medio de un formulario realizado en Access 97 para asegurar su calidad. El estudio estadístico se llevó a cabo por medio del paquete estadístico SPSS en su versión 12.

Se efectuó un análisis descriptivo, expresándose las variables cuantitativas a través de la media, desviación típica e intervalos de confianza al 95%. Aquellas variables que no respetan la distribución normal se describieron a través de la mediana y los cuartiles. Las variables cualitativas se expresan en frecuencias absolutas y relativas.

En estadística inferencial, la comparación de datos distribuidos de forma normal se realizó por medio del test t de Student, en caso de variables

contínuas, y del χ^2 con las variables cualitativas. En aquellos datos que no siguieron la distribución normal, se aplicaron los test de Mann-Whitney y χ^2 con la correspondiente corrección.

Se consideraron significativos todos aquellos valores con $p < 0.05$ con test bilaterales.

4 RESULTADOS

4.1 CALIDAD DE VIDA

4.1.1 Fiabilidad y consistencia de la escala SF 36

		SF-36 FUNCIÓN FÍSICA	SF-36 ROL FÍSICO	SF-36 DOLOR CORPORAL	SF-36 SALUD GENERAL	SF-36 VITALIDAD	SF-36 FUNCIÓN SOCIAL	SF-36 ROL EMOCIONAL	SF-36 SALUD MENTAL
SF-36 FUNCIÓN FÍSICA	Correlación		0.496*	0.551*	0.539*	0.601*	0.516*	0.282*	0.339*
	Sig.		<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	0.007	0.001
SF-36 ROL FÍSICO	Correlación	0.496*		0.519*	0.504*	0.638*	0.563*	0.442*	0.528*
	Sig.	<0.0001		<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
SF-36 DOLOR CORPORAL	Correlación	0.551*	0.519*		0.458*	0.621*	0.530*	0.302*	0.479*
	Sig.	<0.0001	<0.0001		<0.0001	<0.0001	<0.0001	0.004	<0.0001
SF-36 SALUD GENERAL	Correlación	0.539*	0.504*	0.458*		0.631*	0.557*	0.385*	0.500*
	Sig.	<0.0001	<0.0001	<0.0001		<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
SF-36 VITALIDAD	Correlación	0.601*	0.638*	0.621*	0.631*		0.699*	0.364*	0.684*
	Sig.	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001		<0.0001	<0.0001	<0.0001
SF-36 FUNCIÓN SOCIAL	Correlación	0.516*	0.563*	0.530*	0.557*	0.699*		0.364**	0.583*
	Sig.	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001		0.000	<0.0001
SF-36 ROL EMOCIONAL	Correlación	0.282*	0.442*	0.302*	0.385*	0.364*	0.364*		0.481*
	Sig.	0.007	<0.0001	0.004	<0.0001	<0.0001	<0.0001		<0.0001
SF-36 SALUD MENTAL	Correlación	0.339*	0.528*	0.479*	0.500*	0.684*	0.583*	0.481*	
	Sig.	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	

Tabla 2: Relación entre las subescalas de la encuesta SF-36.

Como se puede ver en la tabla 2, todas las escalas que conforman el SF-36 se correlacionan positivamente entre sí, mostrando todas ellos una significación inferior a 0.01. Las escalas que más intensamente se correlacionan entre sí son Vitalidad y Salud Mental, con $r = 0.7$; $p < 0.001$, así como Vitalidad y Rol Físico ($r = 0.6$; $p < 0.001$). Las correlaciones más débiles se objetivaron entre

* Correlación significativa con $p < 0.01$ (bilateral)

Rol Emocional y Función Física ($r = 0.3$; $p = 0,007$) y entre Rol Emocional y Dolor Corporal ($r = 0.3$; $p = 0,004$). El resto de escalas se correlacionaron de forma moderada pero estadísticamente significativa entre sí.

		INDICE SUMARIO FÍSICO ESTANDARIZADO	INDICE SUMARIO MENTAL ESTANDARIZADO
EVOLUCIÓN DECLARADA DE SALUD (1-5)	Correlación (Pearson)	-0.128	-0.063
	Sig. bilateral	0.234	0.557
SF-36 FUNCIÓN FÍSICA (0-100)	Correlación (Pearson)	0.833 [†]	0.198
	Sig. bilateral	<0.0001	0.064
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	Correlación (Pearson)	0.729 [†]	0.428 [†]
	Sig. bilateral	<0.0001	<0.0001
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	Correlación (Pearson)	0.723 [†]	0.337 [†]
	Sig. bilateral	<0.0001	0.001
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	Correlación (Pearson)	0.671 [†]	0.441 [†]
	Sig. bilateral	<0.0001	<0.0001
SF-36 VITALIDAD (0-100)	Correlación (Pearson)	0.689 [†]	0.596 [†]
	Sig. bilateral	<0.0001	<0.0001
SF-36 FUNCIÓN SOCIAL (0-100)	Correlación (Pearson)	0.597 [†]	0.627 [†]
	Sig. bilateral	<0.0001	<0.0001
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	Correlación (Pearson)	0.126	0.814 [†]
	Sig. bilateral	0.243	<0.0001
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	Correlación (Pearson)	0.331 [†]	0.817 [†]
	Sig. bilateral	0.002	<0.0001

Tabla 3: Correlación entre los índices sumarios físico y mental y las distintas subescalas de la encuesta SF-36.

Tras correlacionar los Índices Sumarios Físico y Mental con las 8 escalas del SF-36, se comprueba como todos, salvo Función Física con el Índice Sumario Mental y Rol Emocional con el Índice Sumario Físico, se correlacionan de forma positiva y estadísticamente significativa, con p al menos inferior a 0.01, lo que es coherente con los parámetros que se están midiendo. Así pues, como es lógico, las escalas con una correlación más elevada son Función Física con el Índice Sumario Físico ($r = 0.8$; $p < 0.001$) y Rol Emocional con el Índice Sumario

[†] Correlación significativa con $p < 0.01$ (bilateral)

Mental ($r = 0.8$; $p < 0.001$). Finalmente, los índices sumarios no se correlacionan entre sí, lo que confirma la validez de su función, que es valorar de forma conjunta aspectos complementarios de la calidad de vida (índice de correlación de Pearson 0.111 con $p = 0.303$).

Se comprobó una elevada consistencia interna en cada una de las escalas del cuestionario, con valores alfa de Cronbach superiores a 0.85.

4.1.2 Análisis descriptivo

Cuando se interrogó a los componentes de la muestra sobre la valoración general de su salud actual comparada con la de un año atrás, un 38.2% declaró encontrarse algo o mucho peor que un año atrás, frente a un 27% que afirmó encontrarse más o menos igual que hacía un año y un 34.8% de pacientes que afirmaban encontrarse algo o incluso mucho mejor que el año precedente. En la siguiente gráfica se muestran los porcentajes de respuesta al concepto de Evolución Declarada de Salud.



Gráfico 2: Porcentaje de respuesta a la pregunta "¿Cómo diría usted que es su salud actual comparada con la de hace 1 año?".

Respecto al resto de escalas, la variable con mejor puntuación global fue Rol Emocional, con una media de 74.2 ± 42.3 DE mientras que la peor puntuada

fue Rol Físico, con una media de 46 ± 20 pero con una mediana de 0, de modo que un 50.6% de los pacientes puntuaron 0 en este ítem. La siguiente tabla muestra las puntuaciones para cada escala del cuestionario SF-36 así como las puntuaciones para los Índices Sumarios Físico y Mental.

ESCALA	MEDIA \pm DE	IC 95%	RANGO	MEDIANA
SF-36 FUNCIÓN FÍSICA (0-100)	57.4 ± 29.0	51.3 – 63.5	0 – 100	65
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	51.7 ± 44.7	42.2 – 61.2	0 – 100	50
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	60.9 ± 27.9	55.0 – 66.7	0 – 100	62
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	53.5 ± 23.1	48.6 – 58.4	10 – 100	55
SF-36 VITALIDAD (0-100)	56.3 ± 23.2	51.4 – 61.2	10 – 100	50
SF-36 FUNCIÓN SOCIAL (0-100)	73.3 ± 30.1	66.9 – 79.7	0 – 100	87.5
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	75.4 ± 40.3	66.8 – 83.9	0 – 100	100
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	66.7 ± 20.7	62.3 – 71.1	16 – 100	66
INDICE SUMARIO FÍSICO	39.0 ± 11.2	37.1 – 41.8	15.9 – 60.1	41.3
INDICE SUMARIO MENTAL	48.1 ± 11.7	45.6 – 50.6	17.9 – 67.2	50.9

Tabla 4: Puntuaciones obtenidas en la encuesta SF 36.

4.1.3 Calidad de vida respecto a la población general

La utilidad de una escala de calidad de vida como el SF-36 deriva de la medida en que se puedan obtener conclusiones del resultado cuantitativo obtenido. Si bien un enfoque común consiste en evaluar en que medida una acción sanitaria modifica la calidad de vida percibida en el tiempo, otro acercamiento al uso de estas encuestas consiste en comparar las puntuaciones medias de pacientes con distintas enfermedades con el objetivo de valorar el impacto relativo de cada una de estas enfermedades sobre el individuo y los aspectos de salud más afectados por las mismas.

Para poder llevar a cabo estas comparaciones se han desarrollado normas poblacionales de la salud percibida ajustadas a cada país, con el objetivo de poder evaluar cuantitativa- y cualitativamente el impacto de la enfermedad (o el potencial beneficio de las correspondientes medidas terapéuticas) Esto ha sido

realizado en España por Alonso (128), con una ulterior ampliación en la que se desagregan los resultados en el grupo de edad más avanzada (129) para facilitar la comparabilidad en estudios con pacientes de mayor edad.

A fin de disponer de una visión panorámica de la calidad de vida en estos pacientes la comparación de su puntuación con la población general muestra que, de forma consistente, los sujetos con ETV puntúan por debajo de la población general en todas las escalas:

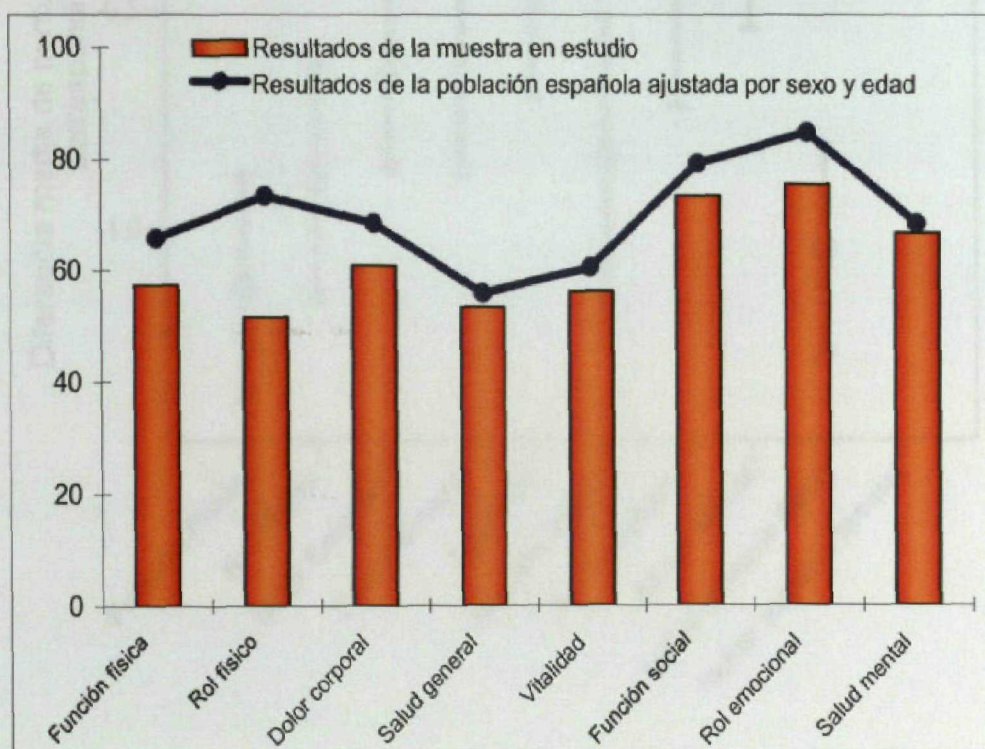


Gráfico 3: Comparación de la puntuación de la muestra en estudio y de los resultados en la población española de sexo y edad equiparables.

Adicionalmente, al proceder a estandarizar los datos obtenidos de la encuesta utilizando las medias y desviaciones estándar de la población española publicadas por J. Alonso (128), se comprueba que las puntuaciones obtenidas son inferiores de forma estadísticamente significativa a las de la población general ajustada por sexo y edad, según se desprende del gráfico siguiente.

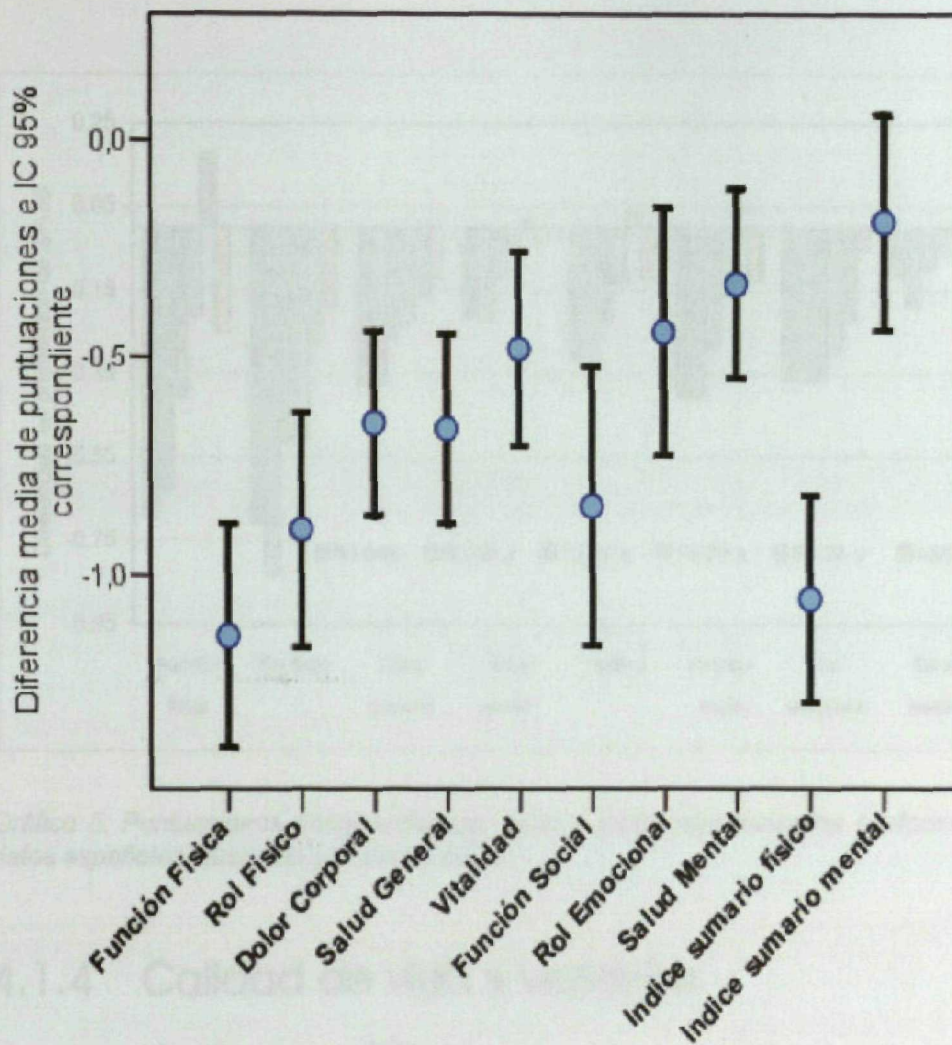


Gráfico 4: Puntuaciones estandarizadas conforme a los datos españoles ajustados por sexo y edad.

Podría argumentarse en contra de este proceder, no obstante, el que la población de referencia puede diferir en sus características demográficas de la de la muestra. Así, si realizamos la misma operación con las medias y desviaciones estándar desagregadas por grupos de edad comprobamos una acusada tendencia a que los pacientes de este estudio puntúen menos que sus coetáneos, como se puede apreciar en el siguiente gráfico, donde las diferencias son estadísticamente significativas en las escalas Función Física, Vitalidad, Rol Físico y Dolor Corporal ($p < 0.05$):

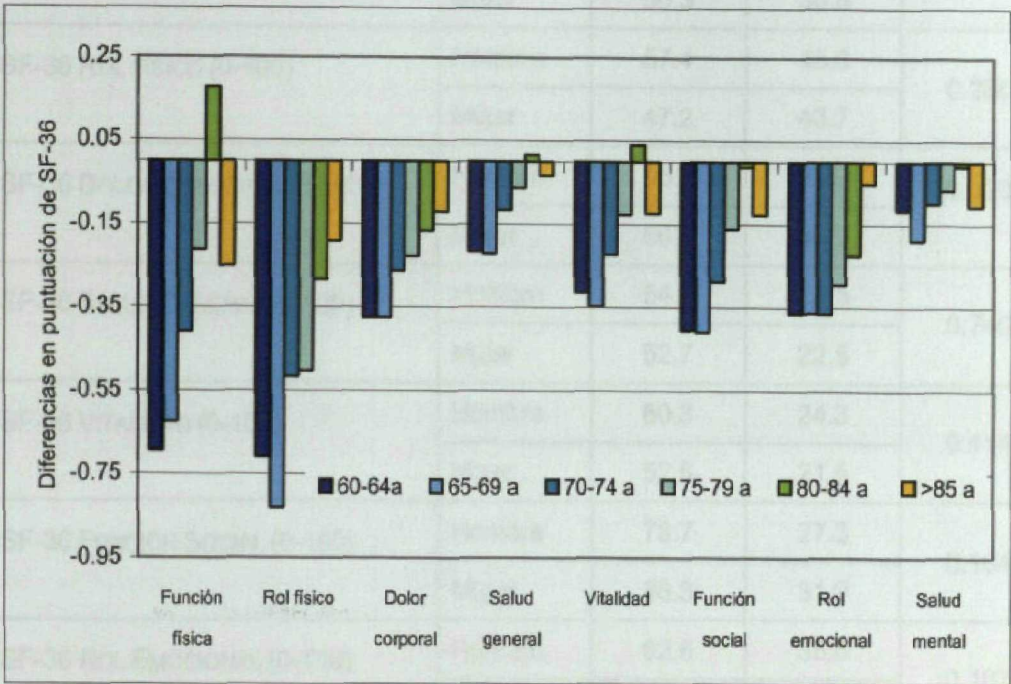


Gráfico 5: Puntuaciones desglosadas por sexo y edad estandarizadas conforme a los datos españoles ajustados por sexo y edad.

4.1.4 Calidad de vida y variables sociodemográficas

De los 93 pacientes que contestaron el cuestionario de calidad de vida (6 pacientes fallecieron antes de que transcurrieran los 6 meses del estudio) un 55% fueron mujeres. Entre ellas, las puntuaciones medias en todas y cada una de las distintas escalas que conforman la encuesta SF-36 tendieron a ser sistemáticamente más bajas que entre los varones, si bien sólo pudieron establecerse diferencias estadísticamente significativas en 2 variables: Función Física o grado en que la salud limita las actividades físicas, con $p = 0.016$ y Salud Mental, con $p = 0.05$.

	SEXO	MEDIA	DE	P
SF-36 FUNCIÓN FÍSICA (0-100)	Hombre	64.9	25.4	0.016
	Mujer	50.3	30.5	
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	Hombre	57.4	45.6	0.286
	Mujer	47.2	43.7	
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	Hombre	65.5	24.9	0.120
	Mujer	56.2	30.2	
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	Hombre	54.3	23.5	0.746
	Mujer	52.7	22.5	
SF-36 VITALIDAD (0-100)	Hombre	60.3	24.3	0.114
	Mujer	52.6	21.5	
SF-36 FUNCIÓN SOCIAL (0-100)	Hombre	78.7	27.3	0.104
	Mujer	68.3	31.9	
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	Hombre	82.6	35.6	0.107
	Mujer	68.9	43.5	
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	Hombre	70.9	22.5	0.050
	Mujer	62.8	17.8	

Tabla 5: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos.

La puntuación en las escalas agregadas muestra una tendencia similar, e igualmente las diferencias no son estadísticamente significativas.

	SEXO	MEDIA	DE	P
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO ESTANDARIZADO	Hombre	41.0	9.1	0.190
	Mujer	37.9	12.9	
ÍNDICE SUMARIO MENTAL ESTANDARIZADO	Hombre	50.4	11.7	0.073
	Mujer	45.9	11.4	

Tabla 6: Puntuaciones en escalas agregadas de la encuesta SF-36 según sexos.

Esto es coherente con otros estudios en los que se aprecia la tendencia en el sexo femenino a puntuar por debajo de los varones (130).

Si comparamos los resultados con los de la población general, desglosándola por sexos, comprobamos como tanto varones como mujeres tienden a puntuar menos en todas las escalas en todos los subgrupos de edad:

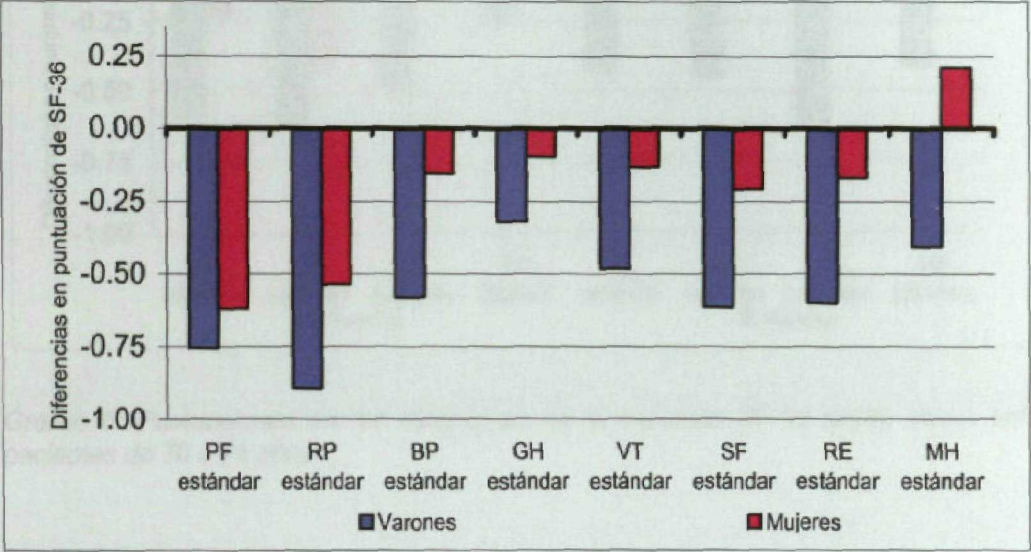


Gráfico 6: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 60 a 64 años.

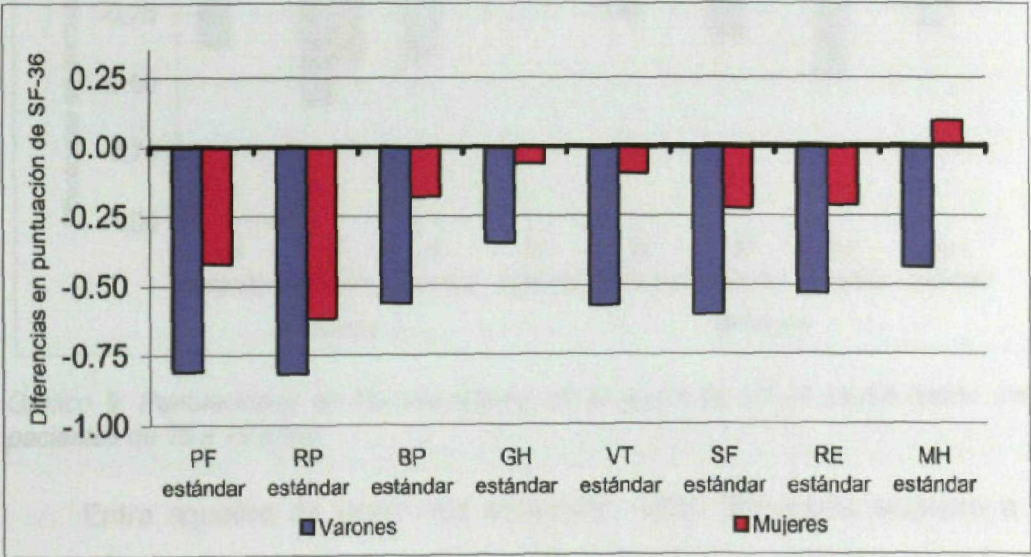


Gráfico 7: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 65 a 69 años.

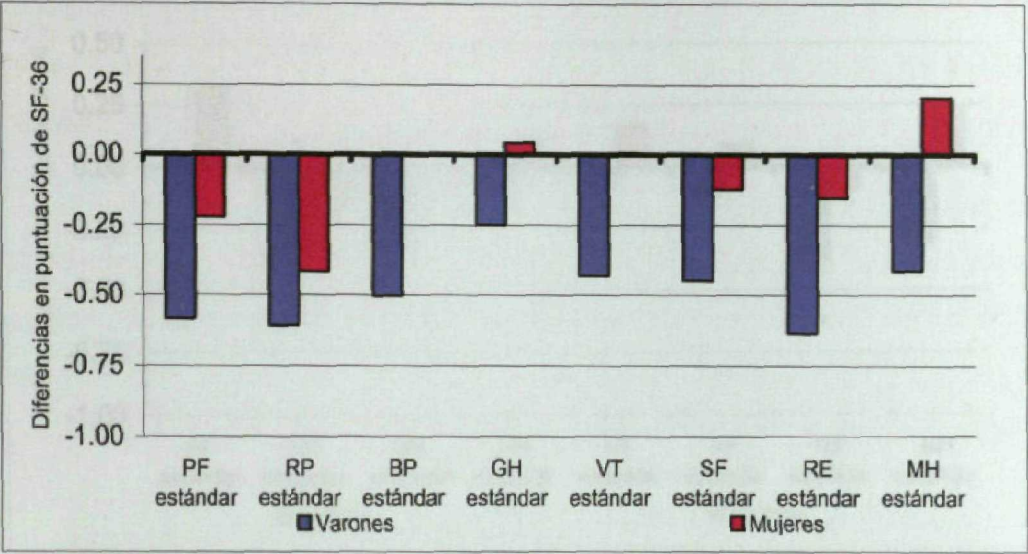


Gráfico 8: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 70 a 74 años.

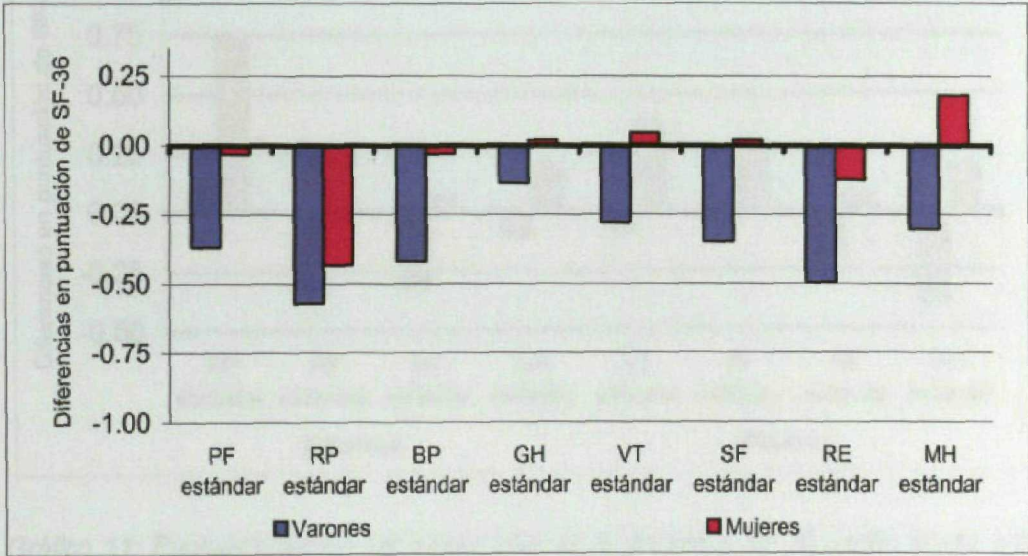


Gráfico 9: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 75 a 79 años.

Entre aquellos de edad más avanzada, estas diferencias respecto a la población general se pierden, mostrando puntuaciones similares, cuando no incluso mejores, especialmente entre las mujeres:

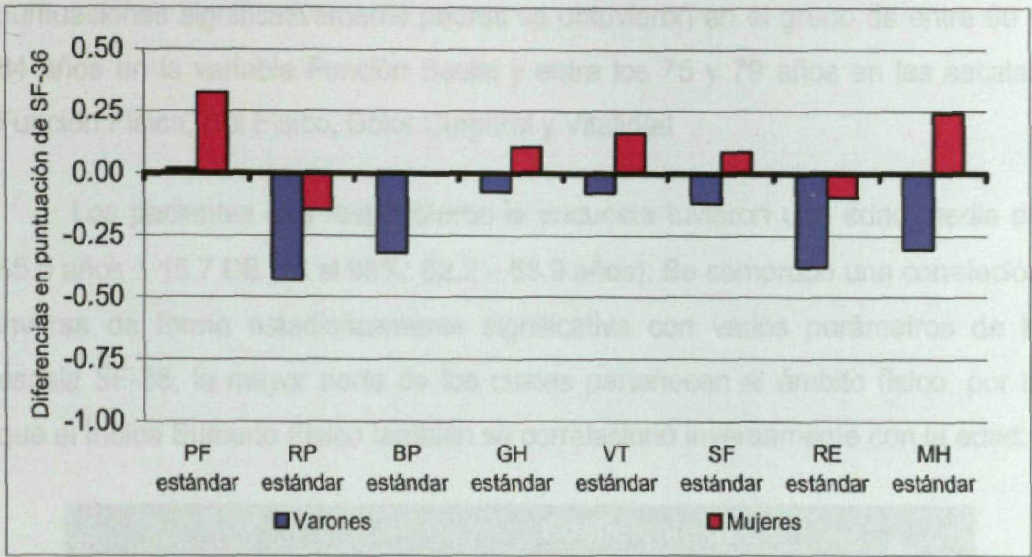


Gráfico 10: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 80 a 84 años.

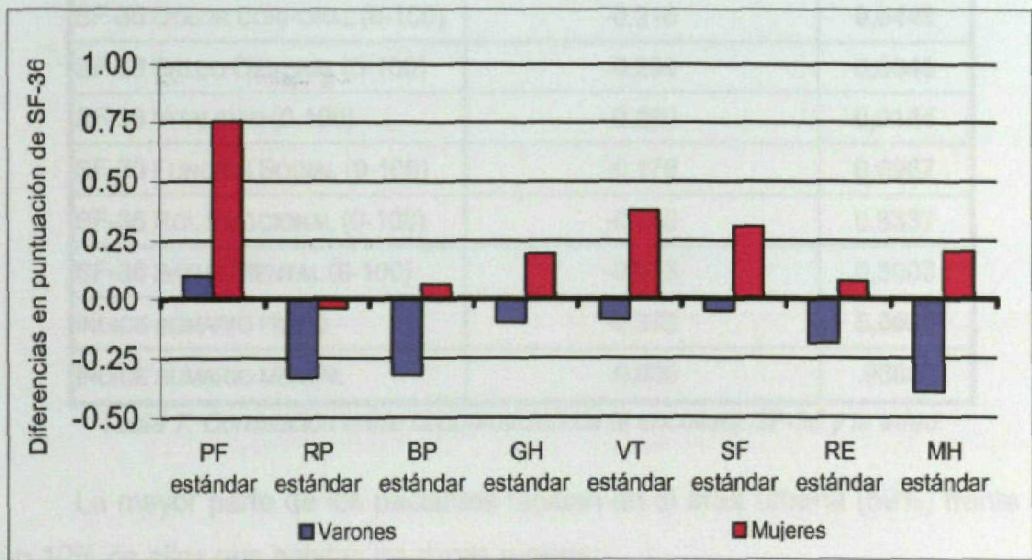


Gráfico 11: Puntuaciones en las subescalas de la encuesta SF-36 según sexos entre pacientes de 85 años en adelante.

La tendencia global a puntuar menos es particularmente acusada entre los varones, posiblemente porque entre las mujeres, con peores puntuaciones en calidad de vida de forma habitual, sea más difícil encontrar diferencias por este mismo motivo.

Las diferencias estadísticamente significativas se aprecian en el grupo de los hombres entre los 70 y 74 años, en las escalas Función Física, Salud General, Vitalidad y Función Social mientras que en las mujeres las

puntuaciones significativamente peores se obtuvieron en el grupo de entre 60 y 64 años en la variable Función Social y entre los 75 y 79 años en las escalas Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal y Vitalidad

Los pacientes que respondieron la encuesta tuvieron una edad media de 65.5 años \pm 15.7 DE (IC al 95%: 62.2 – 68.9 años). Se comprobó una correlación inversa de forma estadísticamente significativa con varios parámetros de la escala SF-36, la mayor parte de los cuales pertenecen al ámbito físico, por lo que el Índice Sumario Físico también se correlacionó inversamente con la edad:

ESCALA	Coefficiente de correlación r de Pearson	P
SF-36 FUNCIÓN FÍSICA (0-100)	-0.0398	0,0001
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	-0.177	0,0980
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	-0.216	0,0448
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	-0.299	0,0046
SF-36 VITALIDAD (0-100)	-0.260	0,0144
SF-36 FUNCIÓN SOCIAL (0-100)	-0.178	0,0967
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	-0.052	0,6337
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	-0.073	0,5003
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	-0.373	0,0004
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	-0.005	.96659

Tabla 7: Correlación entre la puntuación de la encuesta SF-36 y la edad.

La mayor parte de los pacientes residen en el área urbana (59%) frente a un 12% de ellos que habitan en zonas rurales.

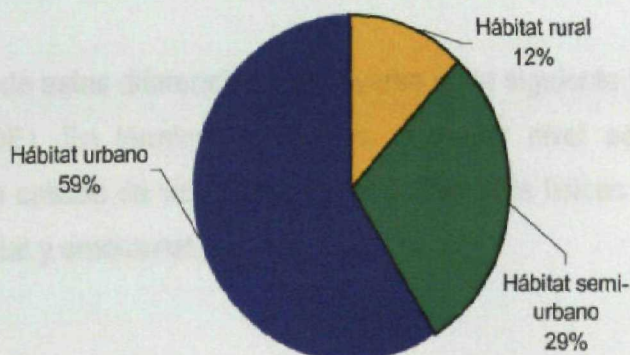


Gráfico 12: Lugar de residencia de los pacientes.

La mayor parte de los pacientes residen en el área urbana (59%) frente a un 12% de ellos que habitan en zonas rurales.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las distintas subescalas en función del lugar de residencia.

Respecto a la influencia del nivel educativo en la calidad de vida percibida, se comprueban diferencias estadísticamente significativas para las subescalas Función Física ($p = 0.034$), Rol Físico ($p = 0.049$), Vitalidad ($p = 0.025$) así como para el Índice Sumario Físico ($p = 0.013$).

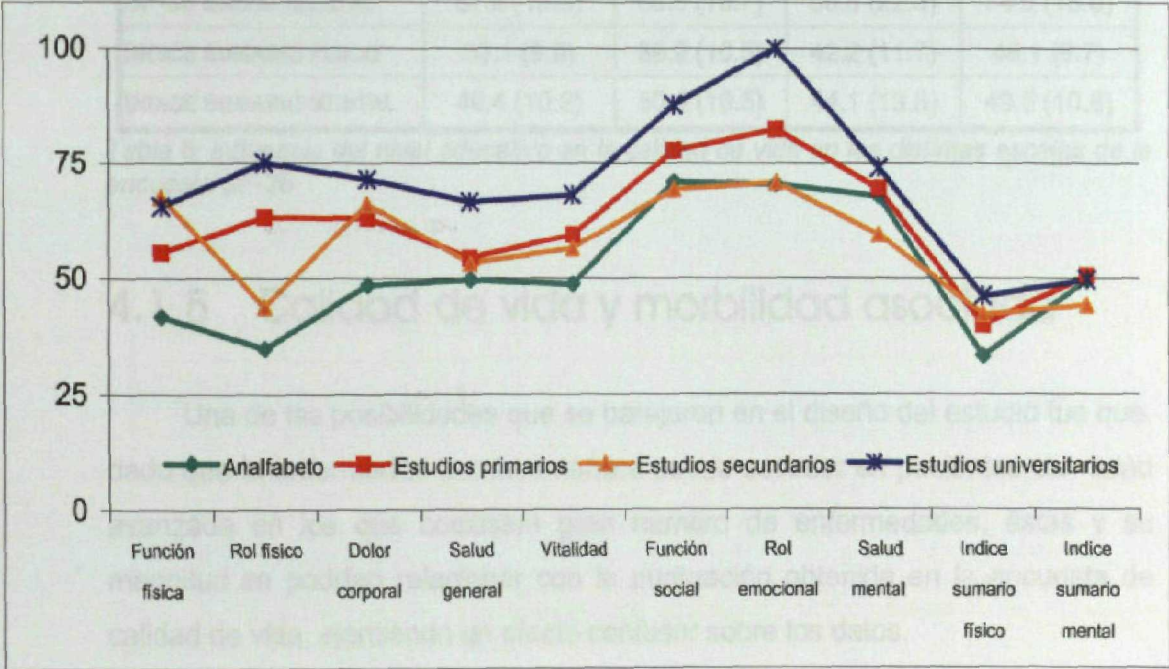


Gráfico 13: Influencia del nivel educativo en la calidad de vida.

El sentido de estas diferencias puede verse en la siguiente tabla expresado como media (DE). En términos generales, a mayor nivel educativo, mayor puntuación en la calidad de vida, tanto en las subescalas físicas como en las de predominio mental y emocional.

4.1.5.1 NÚMERO DE PACIENTES EXISTENTES

ESCALA	ANALFABETO	ESTUDIOS PRIMARIOS	ESTUDIOS MEDIOS	UNIVERSITARIO
SF-36 FUNCIÓN FÍSICA	41.6 (22.5)	55.5 (30.9)	67.7 (27.4)	65.6 (28.3)
SF-36 ROL FÍSICO	34.7 (41.2)	63.3 (43.5)	43.8 (44.9)	75.0 (40.1)
SF-36 DOLOR CORPORAL	48.4 (26.6)	63.1 (30.5)	66.1 (24.5)	71.4 (22.8)
SF-36 SALUD GENERAL	49.6 (15.9)	54.3 (21.7)	53.2 (27.8)	66.6 (27.6)
SF-36 VITALIDAD	48.6 (16.5)	59.5 (22.3)	56.5 (28.1)	68.1(19.8)
SF-36 FUNCIÓN SOCIAL	70.8 (28.4)	77.7 (30.6)	69.3 (32.8)	87.5 (20.0)
SF-36 ROL EMOCIONAL	70.4 (39.4)	82.3 (37.8)	70.8 (44.3)	100 [‡]
SF-36 SALUD MENTAL	67.8 (18.5)	69.5 (19.7)	59.5 (22.3)	74.0 (18.0)
INDICE SUMARIO FÍSICO	33.1 (9.9)	39.9 (10.5)	42.2 (11.7)	46.1 (9.7)
INDICE SUMARIO MENTAL	49.4 (10.2)	50.4 (10.5)	44.1 (13.8)	49.5 (10.8)

Tabla 8: Influencia del nivel educativo en la calidad de vida en las distintas escalas de la encuesta SF-36

4.1.5 Calidad de vida y morbilidad asociada

Una de las posibilidades que se barajaron en el diseño del estudio fue que, dado que la enfermedad tromboembólica puede suceder en pacientes con edad avanzada en los que coexisten gran número de enfermedades, éstas y su magnitud se podrían relacionar con la puntuación obtenida en la encuesta de calidad de vida, ejerciendo un efecto confusor sobre los datos.

Un 83.1% de los pacientes que cumplimentaron la encuesta presentaban una o más patologías asociadas, de las cuales en un 33.8% sus manifestaciones sintomáticas son severas, en un 28.4% sus potenciales complicaciones son graves, su pronóstico desfavorable en un 23% y la respuesta al tratamiento es nula o insuficiente en un 43.2%.

[‡] Mediana

4.1.5.1 NÚMERO DE PROCESOS COEXISTENTES

Se objetivó una correlación negativa y estadísticamente significativa entre subescalas que evalúan aspectos físicos de la calidad de vida y el número de procesos concomitantes, según puede verse en la siguiente tabla.

ESCALA	Coefficiente de correlación r de Pearson	P
SF-36 FUNCIÓN FÍSICA (0-100)	-0.234	0.027
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	-0.107	0.320
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	-0.095	0.380
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	-0.318	0.002
SF-36 VITALIDAD (0-100)	-0.237	0.025
SF-36 FUNCIÓN SOCIAL (0-100)	-0.120	0.262
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	-0.155	0.148
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	-0.064	0.549
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	-0.212	0.047
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	-0.103	0.342

Tabla 9: Relación entre la comorbilidad (evaluada como número de procesos comórbidos) y la calidad de vida percibida.

4.1.5.2 SINTOMATOLOGÍA DE LA COMORBILIDAD

Entre aquellos cuya comorbilidad no tenía un correlato sintomático, las puntuaciones en calidad de vida fueron sistemáticamente superiores, encontrándose significación estadística de esta tendencia en las subescalas Función Física y Salud General.

No se identificaron diferencias significativas en los restantes pacientes, salvo en los que tenían mayor grado de afectación sintomática derivada de las

enfermedades concomitantes, quienes mostraron puntuaciones sistemáticamente más bajas, significativas en la subescala Dolor Corporal.

	SINTOMATOLOGÍA NULA (MEDIA \pm DE)		
	NO	SI	P
FUNCIÓN FÍSICA	48,5 \pm 28.9	66.9 \pm 23.5	0.068
ROL FÍSICO	42.7 \pm 44.9	62.5 \pm 42.6	NS
DOLOR CORPORAL	57.6 \pm 28.1	65.2 \pm 25.2	NS
SALUD GENERAL	45.3 \pm 20.2	57.5 \pm 20.0	0.015
VITALIDAD	51.2 \pm 21.9	60.8 \pm 22.4	NS
FUNCIÓN SOCIAL	67.4 \pm 32.6	79.8 \pm 23.9	0.050
ROL EMOCIONAL	71.5 \pm 41.8	74.3 \pm 42.5	NS
SALUD MENTAL	64.4 \pm 22.5	66.3 \pm 18.4	NS
INDICE SUMARIO FÍSICO	35.8 \pm 10.1	43.5 \pm 8.9	0.002
INDICE SUMARIO MENTAL	47.1 \pm 12.8	47.4 \pm 10.7	NS

Tabla 10: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos no asociaban sintomatología) y la calidad de vida percibida.

	SINTOMATOLOGÍA SEVERA (MEDIA \pm DE)		
	NO	SI	P
FUNCIÓN FÍSICA	55.2 \pm 28.5	51.3 \pm 29.3	NS
ROL FÍSICO	50.7 \pm 45.4	31.3 \pm 18.8	NS
DOLOR CORPORAL	61.7 \pm 26.9	36.5 \pm 23.2	0.050
SALUD GENERAL	50.5 \pm 20.6	33.8 \pm 21.4	NS
VITALIDAD	54.6 \pm 22.5	53.8 \pm 24.9	NS
FUNCIÓN SOCIAL	73.2 \pm 29.1	46.9 \pm 43.8	NS
ROL EMOCIONAL	73.8 \pm 40.9	50.0 \pm 57.7	NS
SALUD MENTAL	65.3 \pm 21.1	61.0 \pm 23.6	NS
INDICE SUMARIO FÍSICO	38.9 \pm 10.3	33.1 \pm 9.6	NS
INDICE SUMARIO MENTAL	47.5 \pm 11.9	42.1 \pm 15.9	NS

Tabla 11: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos asociaban sintomatología severa) y la calidad de vida percibida.

4.1.5.3 COMPLICACIONES POTENCIALES DE LA COMORBILIDAD

Entre aquellos en los que las enfermedades adicionales que presentan dan lugar a complicaciones banales o nulas, existe la tendencia a puntuar mejor en los distintos subíndices, si bien no se identifican diferencias estadísticamente significativas. Igual sucede con aquellos con patologías cuyas potenciales complicaciones son moderadas, con una puntuación media en el Índice Sumario

Mental de 49.6 ± 11.2 DE frente a 44.2 ± 12.5 DE, diferencia que es estadísticamente significativa con $p = 0.05$.

	COMPLICACIONES LEVES (MEDIA \pm DE)		
	NO	SI	P
FUNCIÓN FÍSICA	51.7 ± 28.4	61.2 ± 27.7	NS
ROL FÍSICO	47.4 ± 45.0	53.8 ± 45.1	NS
DOLOR CORPORAL	60.3 ± 24.8	60.3 ± 31.6	NS
SALUD GENERAL	48.2 ± 21.4	52.3 ± 19.8	NS
VITALIDAD	52.5 ± 23.0	58.3 ± 21.2	NS
FUNCIÓN SOCIAL	68.7 ± 31.9	77.4 ± 26.5	NS
ROL EMOCIONAL	69.4 ± 42.8	78.2 ± 39.9	NS
SALUD MENTAL	64.2 ± 22.7	66.8 ± 17.9	NS
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	37.8 ± 10.1	40.0 ± 10.7	NS
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	46.2 ± 13.1	48.9 ± 9.8	NS

Tabla 12: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos pueden dar lugar a complicaciones leves) y la calidad de vida percibida.

	COMPLICACIONES MODERADAS (MEDIA \pm DE)		
	NO	SI	P
FUNCIÓN FÍSICA	58.0 ± 27.3	51.5 ± 29.6	NS
ROL FÍSICO	53.8 ± 45.8	44.9 ± 43.9	NS
DOLOR CORPORAL	63.2 ± 28.7	56.8 ± 25.1	NS
SALUD GENERAL	51.2 ± 18.9	47.7 ± 22.9	NS
VITALIDAD	58.6 ± 22.7	49.7 ± 21.4	NS
FUNCIÓN SOCIAL	75.6 ± 30.1	67.3 ± 30.1	NS
ROL EMOCIONAL	80 ± 38.3	63.7 ± 44.5	NS
SALUD MENTAL	68.2 ± 21.9	61.4 ± 19.8	NS
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	39.3 ± 10.2	37.7 ± 10.6	NS
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	49.6 ± 11.2	42.2 ± 12.5	0.050

Tabla 13: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos pueden dar lugar a complicaciones moderadas) y la calidad de vida percibida.

Paradójicamente, aquellos en los que las enfermedades concomitantes pueden derivar complicaciones graves tienen sistemáticamente puntuaciones

más altas que los que no las padecen, con significación estadística de 0.015 en la escala Dolor Corporal.

	COMPLICACIONES GRAVES (MEDIA \pm DE)		
	NO	SI	P
FUNCIÓN FÍSICA	54.3 \pm 29.9	56.7 \pm 24.6	NS
ROL FÍSICO	48.1 \pm 44.6	53.6 \pm 46.3	NS
DOLOR CORPORAL	55.9 \pm 28.4	71.1 \pm 20.9	0.015
SALUD GENERAL	49.6 \pm 21.1	49.6 \pm 20.7	NS
VITALIDAD	53.3 \pm 21.5	57.6 \pm 24.9	NS
FUNCIÓN SOCIAL	71.2 \pm 29.5	73.2 \pm 32.9	NS
ROL EMOCIONAL	69.2 \pm 43.3	80.9 \pm 37.4	0.049
SALUD MENTAL	64.5 \pm 19.2	66.7 \pm 25.7	NS
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	38.1 \pm 10.8	39.8 \pm 9.3	NS
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	46.6 \pm 11.6	48.8 \pm 13.2	NS

Tabla 14: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos pueden dar lugar a complicaciones graves) y la calidad de vida percibida.

4.1.5.4 PRONÓSTICO DE LA COMORBILIDAD

El pronóstico de las enfermedades concomitantes influyó poco sobre los resultados en la encuesta de calidad de vida de modo mostrando los pacientes pertenecientes a cada grupo puntuaciones similares.

4.1.5.5 RESPUESTA AL TRATAMIENTO DE LA COMORBILIDAD

No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación SF-36 entre aquellos pacientes cuya patología de base no requería tratamiento si bien se encontró una tendencia hacia puntuar mejor, especialmente en Dolor Corporal. De hecho, dicha ausencia de significación estadística no parece debida a una insuficiente potencia de la prueba de significación, dado que las puntuaciones en calidad de vida entre ambos grupos son virtualmente idénticas, según puede verse en la tabla.

	TRATAMIENTO INNECESARIO (MEDIA ± DE)		
	NO	SI	P
FUNCIÓN FÍSICA	54.9 ± 28.9	56.4 ± 24.8	NS
ROL FÍSICO	49.6 ± 44.7	50.0 ± 18.9	NS
DOLOR CORPORAL	58.7 ± 26.9	75.3 ± 26.1	NS
SALUD GENERAL	49.5 ± 20.6	51.1 ± 24.6	NS
VITALIDAD	54.6 ± 22.8	54.3 ± 20.5	NS
FUNCIÓN SOCIAL	71.8 ± 30.7	71.4 ± 27.7	NS
ROL EMOCIONAL	72.6 ± 41.4	71.4 ± 48.8	NS
SALUD MENTAL	65.2 ± 21.7	64.0 ± 15.7	NS
INDICE SUMARIO FÍSICO	38.3 ± 10.2	41.1 ± 11.5	NS
INDICE SUMARIO MENTAL	47.4 ± 12.3	45.9 ± 9.7	NS

Tabla 15: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos no requieren tratamiento) y la calidad de vida percibida.

Aquellos pacientes que sí requerían tratamiento y en los que la respuesta al mismo era insuficiente o nula, mostraron puntuaciones medias peores en todos los subapartados de la escala SF-36, que fueron estadísticamente significativas en Función Física, Salud General y en Función Social.

	TRATAMIENTO CON RESPUESTA INSUFICIENTE O NULA (MEDIA ± DE)		
	NO	SI	P
FUNCIÓN FÍSICA	60.8 ± 26.2	47.3 ± 29.7	0.042
ROL FÍSICO	57.1 ± 42.5	39.8 ± 46.6	NS
DOLOR CORPORAL	62.6 ± 27.1	57.1 ± 27.5	NS
SALUD GENERAL	53.9 ± 19.5	44.0 ± 21.5	0.043
VITALIDAD	56.7 ± 22.9	51.8 ± 21.7	NS
FUNCIÓN SOCIAL	77.7 ± 25.8	64.1 ± 34.2	0.050
ROL EMOCIONAL	74.6 ± 42.8	69.8 ± 40.9	NS
SALUD MENTAL	67.5 ± 18.3	61.9 ± 24.1	NS
INDICE SUMARIO FÍSICO	40.9 ± 9.8	35.4 ± 10.3	0.024
INDICE SUMARIO MENTAL	48.1 ± 11.1	45.9 ± 13.3	NS

Tabla 16: Relación entre la comorbilidad (entre aquellos cuyos procesos comórbidos requieren tratamiento pero con respuesta al mismo insuficiente o nula) y la calidad de vida percibida.

En conclusión, las escalas más afectadas por la comorbilidad existente fueron fundamentalmente Función Física, Salud General, Función Social, Rol Emocional e Índice Sumario Físico.

4.1.5.6 CALIDAD DE VIDA Y ENFERMEDADES CONCOMITANTES

No hay diferencia en las puntuaciones en calidad de vida en función del índice de masa corporal de cada paciente. Concretamente, los obesos no presentan una calidad de vida inferior ni tampoco los grandes obesos.

Sin embargo, pacientes inmovilizados por diversas causas puntúan menos en todas las subescalas de la encuesta SF 36, siendo las diferencias estadísticamente significativas en las escalas que valoran los aspectos emocionales y sociales de la calidad de vida.

	INMOVILIZACIÓN	MEDIA	DE	P
FUNCIÓN FÍSICA	No	56.47	29.67	0.537
	Si	60.95	26.53	
SF-36 ROL FÍSICO	No	55.88	45.53	0.169
	Si	40.47	40.67	
DOLOR CORPORAL	No	61.70	28.40	0.618
	Si	58.19	26.79	
SALUD GENERAL	No	54.86	23.66	0.312
	Si	49.04	20.22	
VITALIDAD	No	58.77	23.68	0.084
	Si	48.80	19.80	
FUNCIÓN SOCIAL	No	77.38	28.59	0.025
	Si	60.71	31.69	
ROL EMOCIONAL	No	82.35	34.77	0.020
	Si	53.96	48.84	
SALUD MENTAL	No	68.23	20.85	0.234
	Si	62.09	19.29	
INDICE SUMARIO FÍSICO	No	39.31	11.90	0.795
	Si	39.95	9.05	
INDICE SUMARIO MENTAL	No	50.22	10.01	0.013
	Si	41.41	14.17	

Tabla 17: Diferencias en calidad de vida entre pacientes inmovilizados y no inmovilizados.

Aquellos pacientes con alguna neoplasia concomitante tienen peor calidad de vida que los que no la tienen según se desprende de la tabla que sigue, siendo esta diferencia no atribuible al azar en dos subescalas: Función Física y

Rol Emocional, independientemente de que la neoplasia se encuentre activa o no.

	NEOPLASIA	MEDIA	DE	P
FUNCIÓN FÍSICA	Si	54.71	29.79	0.035
	No	68.61	22.34	
ROL FÍSICO	Si	50.00	44.32	0.349
	No	61.11	46.35	
DOLOR CORPORAL	Si	58.52	27.60	0.122
	No	69.94	28.01	
SALUD GENERAL	Si	53.81	23.28	0.794
	No	52.22	22.01	
VITALIDAD	Si	56.57	24.21	0.889
	No	55.83	18.72	
FUNCIÓN SOCIAL	Si	72.53	31.24	0.569
	No	77.08	25.09	
ROL EMOCIONAL	Si	71.83	42.40	0.019
	No	90.74	25.06	
SALUD MENTAL	Si	66.02	20.90	0.493
	No	69.77	19.41	
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	Si	38.89	11.58	0.349
	No	41.69	9.782	
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	Si	47.60	12.25	0.343
	No	50.11	9.140	

Tabla 18: Diferencias en calidad de vida entre pacientes oncológicos y no oncológicos.

Aquellos pacientes con cardiopatía isquémica refieren un deterioro medio de 34 puntos en la calidad de vida desde el punto de vista de Rol Emocional con $p = 0.040$, con una marcada tendencia a puntuar menos en las restantes variables. La misma tendencia se aprecia entre aquellos con BNCO y aquellos con ICC.

Los pacientes hipertensos tienen también peores puntuaciones en calidad de vida, con diferencias significativas en las escalas Función Física, Rol Físico, Vitalidad, Índice Sumario Físico y, curiosamente, Dolor Corporal, lo que

probablemente se relaciona con la mayor comorbilidad que a su vez implica la condición de hipertenso.

	HTA	Media	DE	p
FUNCIÓN FÍSICA	No	63.75	25.58	0.044
	Si	50.24	31.06	
ROL FÍSICO	No	60.41	42.16	0.043
	Si	42.68	46.18	
DOLOR CORPORAL	No	66.46	25.05	0.046
	Si	54.43	29.89	
SALUD GENERAL	No	55.25	24.22	0.556
	Si	51.43	21.41	
VITALIDAD	No	61.18	22.32	0.041
	Si	50.85	23.04	
FUNCIÓN SOCIAL	No	75.78	27.70	0.607
	Si	70.73	32.66	
ROL EMOCIONAL	No	77.08	38.99	0.737
	Si	73.98	41.84	
SALUD MENTAL	No	68.66	18.76	0.362
	Si	64.58	22.51	
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	No	42.02	10.63	0.026
	Si	36.52	11.32	
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	No	48.32	11.37	0.894
	Si	47.88	12.16	

Tabla 19: Diferencias en calidad de vida entre pacientes hipertensos y normotensos.

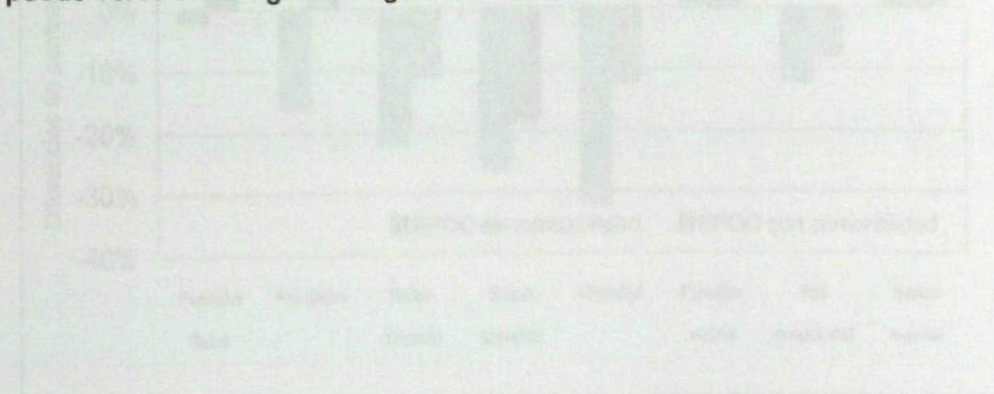
Destaca que aquellos pacientes que incumplen las recomendaciones de hábitos de vida saludables referidas al consumo de alcohol y tabaco tienden a puntuar mejor en calidad de vida.

4.1.6 Calidad de vida comparada con otros procesos

Como se comenta en un apartado anterior, una de las utilidades de la valoración de la calidad de vida radica en comparar y valorar el impacto relativo de cada enfermedad sobre el individuo y los aspectos de salud más afectados.

Si consideramos la enfermedad tromboembólica como un proceso de inicio agudo que da lugar a complicaciones crónicas a largo plazo a nivel cardiopulmonar, es coherente comparar los resultados obtenidos con aquellas enfermedades que etiopatogénicamente comparten órgano diana como la insuficiencia cardíaca o la enfermedad obstructiva crónica. Para ello, tras la correspondiente búsqueda bibliográfica, se identificaron aquellas publicaciones en las que se estudiaban estos procesos desde el punto de vista de calidad de vida y que empleaban la encuesta SF-36 como instrumento de medida

Si comparamos los resultados[§] con pacientes con patología cardíaca como la fibrilación auricular (FA) (131), pacientes 6 meses después de una angioplastia transluminal percutánea (PTCA) (132), insuficiencia cardíaca (133) o 6 meses después de un infarto de miocardio (132) comprobamos que el tromboembolismo pulmonar implica puntuaciones inferiores a las obtenidas en estas enfermedades a excepción de la insuficiencia cardíaca congestiva, que es la entidad que más bajo puntúa en la mayor parte de las subescalas. La relación puede verse en la siguiente figura.



[§] Tras excluir del análisis respectivo a aquellos pacientes que presentaran también la enfermedad de referencia, a fin de evitar sesgos.

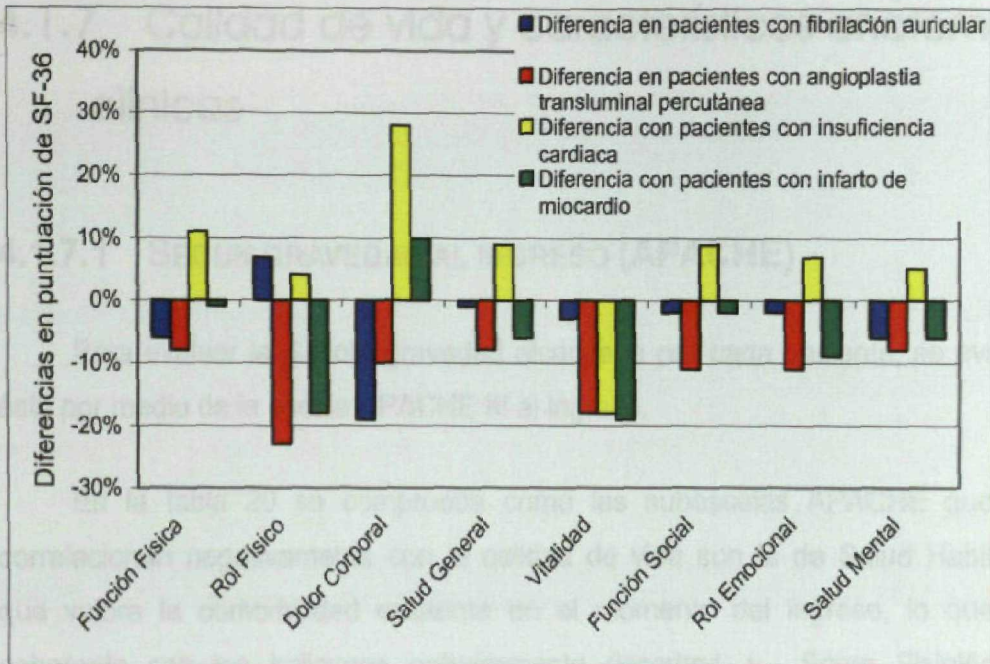


Gráfico 14: Comparación de la puntuación en calidad de vida de la muestra con pacientes de características epidemiológicas similares con procesos cardíacos

Si comparamos los resultados con la puntuación obtenida en EPOC (134) vemos como el haber padecido un tromboembolismo pulmonar implica un deterioro relativo de la calidad de vida si lo comparamos con EPOC con o sin comorbilidad, especialmente en las variables físicas.

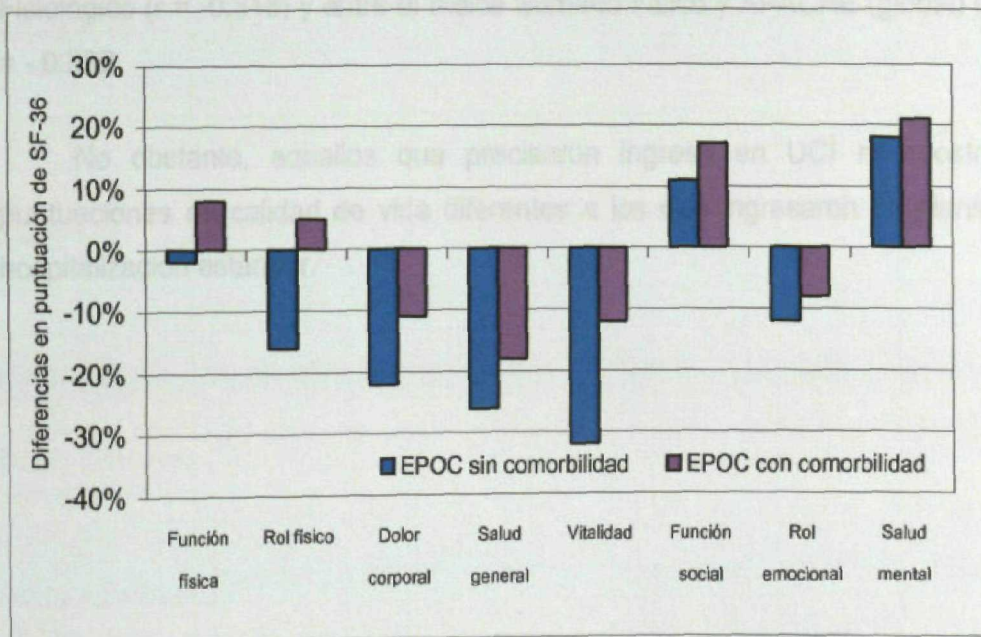


Gráfico 15: Comparación de la puntuación en calidad de vida de la muestra con pacientes de características epidemiológicas similares con procesos pulmonares

4.1.7 Calidad de vida y características anatómicas

4.1.7.1 SEGÚN GRAVEDAD AL INGRESO (APACHE)

Para evaluar la distinta gravedad alcanzada por cada paciente, se evaluó ésta por medio de la escala APACHE III al ingreso.

En la tabla 20 se comprueba como las subescalas APACHE que se correlacionan negativamente con la calidad de vida son la de Salud Habitual, que valora la comorbilidad existente en el momento del ingreso, lo que es coherente con los hallazgos anteriormente descritos, y Score Fisiológico. Paradójicamente, el score Acido-Base, que valora las alteraciones gasométricas, por otra parte prominentes y características en el tromboembolismo pulmonar, no se correlaciona con ningún apartado de calidad de vida, probablemente por la posterior normalización de estos parámetros al alta. Las correlaciones encontradas son moderadas, siendo las más intensas las existentes entre Función Física y APACHE (global) con $r = -0.414$; Función Física con Scores Fisiológico ($r = -0.318$) y entre el Índice Sumario Físico y APACHE (global) con $r = -0.332$.

No obstante, aquellos que precisaron ingreso en UCI no mostraron puntuaciones en calidad de vida diferentes a los que ingresaron en planta de hospitalización estándar.

	Correlación	-0.453	-0.215	-0.193	-0.432	-0.317
Salud Mental	Significancia	0.000	0.004	0.133	0.002	0.000
Índice Sumario Físico	Correlación	0.392	-0.215	0.185	-0.411	-0.265
	Significancia	0.002	0.004	0.130	0.002	0.020
Índice Sumario Mental	Correlación	0.265	-0.017	-0.034	-0.163	0.042
	Significancia	0.000	0.883	0.753	0.000	0.552

Tabla 20: Correlaciones entre la gravedad de la enfermedad APACHE y la calidad de vida.

		APACHE III	SALUD GENERAL	FISIOLÓGICO	ACIDO- BASE	NEUROLÓGI CO
FUNCIÓN FÍSICA	Correlación	-0.414	-0.318	-0.240	-0.106	-0.197
	Significación	< 0.0001	0.003	0.026	0.332	0.069
ROL FÍSICO	Correlación	-0.136	-0.066	-0.098	-0.013	-0.127
	Significación	0.212	0.549	0.369	0.904	0.243
DOLOR CORPORAL	Correlación	-0.153	-0.076	-0.090	0.002	-0.078
	Significación	0.162	0.487	0.414	0.984	0.478
SALUD GENERAL	Correlación	-0.231	-0.248	-0.016	-0.150	0.041
	Significación	0.032	0.021	0.881	0.167	0.707
VITALIDAD	Correlación	-0.242	-0.222	-0.122	-0.122	-0.029
	Significación	0.024	0.040	0.265	0.263	0.788
FUNCIÓN SOCIAL	Correlación	-0.205	-0.144	-0.195	-0.061	-0.131
	Significación	0.058	0.185	0.072	0.576	0.228
ROL EMOCIONAL	Correlación	0.012	-0.002	0.056	-0.219	0.068
	Significación	0.912	0.988	0.612	0.043	0.535
SALUD MENTAL	Correlación	-0.160	-0.015	-0.163	-0.102	-0.053
	Significación	0.141	0.894	0.133	0.352	0.626
ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	Correlación	-0.332	-0.266	-0.166	-0.011	-0.166
	Significación	0.002	0.014	0.130	0.923	0.129
ÍNDICE SUMARIO MENTAL	Correlación	-0.020	0.017	-0.034	-0.183	0.043
	Significación	0.855	0.880	0.755	0.095	0.693

Tabla 20: Correlación entre la puntuación de la escala APACHE y la calidad de vida ulterior.

4.1.7.2 CALIDAD DE VIDA SEGÚN PARÁMETROS ANALÍTICOS

BÁSICOS

		DOLOR CORPORAL	SALUD GENE RAL	VITALI DAD	FUNCIÓN SOCIAL	ROL EMOCIO NAL	SALUD MENTAL	ÍNDICE SUMARIO FÍSICO	ÍNDICE SUMARIO MENTAL
Tempera- tura	Correlación	-0.097	-0.012	-0.155	-0.170	-0.103	-0.219	-0.122	-0.162
	Sig	0.369	0.914	0.147	0.111	0.337	0.039	0.259	0.132
Hemato- crito	Correlación	0.111	0.120	0.134	0.173	0.131	0.173	0.027	0.207
	Sig	0.307	0.265	0.214	0.106	0.224	0.106	0.804	0.050
Creatinina	Correlación	-0.105	-0.039	-0.130	0.002	0.183	-0.062	-0.256	0.152
	Sig	0.335	0.718	0.228	0.984	0.088	0.564	0.017	0.160
Urea	Correlación	-0.176	-0.163	-0.148	-0.051	0.125	0.020	-0.327	0.163
	Sig	0.107	0.133	0.173	0.642	0.252	0.855	0.002	0.136
pO ₂	Correlación	0.005	0.042	0.072	0.072	-0.021	0.061	0.011	0.046
	Sig	0.961	0.706	0.519	0.517	0.853	0.585	0.925	0.681
pCO ₂	Correlación	0.072	0.146	0.131	-0.049	0.196	0.051	0.014	0.125
	Sig	0.521	0.188	0.237	0.659	0.076	0.644	0.899	0.261
pH	Correlación	-0.070	-0.015	-0.105	0.035	-0.189	-0.120	0.144	-0.215
	Sig	0.534	0.895	0.345	0.754	0.087	0.278	0.197	0.049

Tabla 21: Relación entre calidad de vida y parámetros analíticos básicos del episodio agudo del TEP.

Se demuestra una correlación baja entre la calidad de vida transcurridos 6 meses del evento tromboembólico y diversos parámetros analíticos, relevantes durante la fase aguda. Es probable que la causa de esto sea la normalización definitiva de todos estos parámetros al alta.

4.1.7.3 SEGÚN GRADO DE AFECTACIÓN RADIOLÓGICA

Ante la pregunta acerca de si la forma de debut de la enfermedad tromboembólica afecta a la ulterior calidad de vida, se comprueba como el grado de extensión radiológica del tromboembolismo (bilateral o no, afectación en arterias pulmonares principales, lobares... etc) da lugar a puntuaciones similares en las subescalas de la encuesta SF-36.

La coexistencia de TVP o la localización de la misma en caso de que esta exista tampoco determina diferencias significativas en la calidad de vida.

Tampoco hay diferencias entre aquellos pacientes que, habiendo ya tenido un tromboembolismo previo y por cuya causa estaban anticoagulados, vuelven a presentar otro episodio de enfermedad tromboembólica, independientemente de que estuvieran o no bien anticoagulados.

4.1.7.4 CALIDAD DE VIDA Y TIPO DE TRATAMIENTO

No hay diferencias en la calidad de vida percibida a los 6 meses entre aquellos que recibieron el, por entonces, más tradicional tratamiento con heparina sódica frente a aquellos en los que se optó por una heparina de bajo peso molecular.

Tampoco se demuestra diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida en función del tiempo de tratamiento inicial así como tampoco según el tratamiento a largo plazo elegido, sea éste la anticoagulación oral o alguna heparina de bajo peso molecular.

4.1.8 Calidad de vida y evolución a largo plazo

4.1.8.1 RECIDIVAS

Aquellos pacientes que presentan un nuevo tromboembolismo a lo largo del periodo del seguimiento así como los que presentan un episodio de trombosis venosa profunda tienen puntuaciones similares en calidad de vida. Otras complicaciones asociadas a la terapia anticoagulante como la hemorragia, independientemente de su magnitud, no implican distintas puntuaciones en la escala SF 36.

Sin embargo, aquellos pacientes que, a lo largo de su evolución han presentado un episodio de enfermedad tromboembólica (sea esta TVP o TEP) muestran puntuaciones significativamente menores en Rol Emocional con $p = 0.025$.

4.1.8.2 REINGRESOS

Un 33% de los pacientes vuelven a precisar ingreso hospitalario durante el periodo de seguimiento y de ellos, una tercera parte ingresa una o dos veces más, como se puede ver en el gráfico, con un máximo de 5 ingresos en un único paciente.

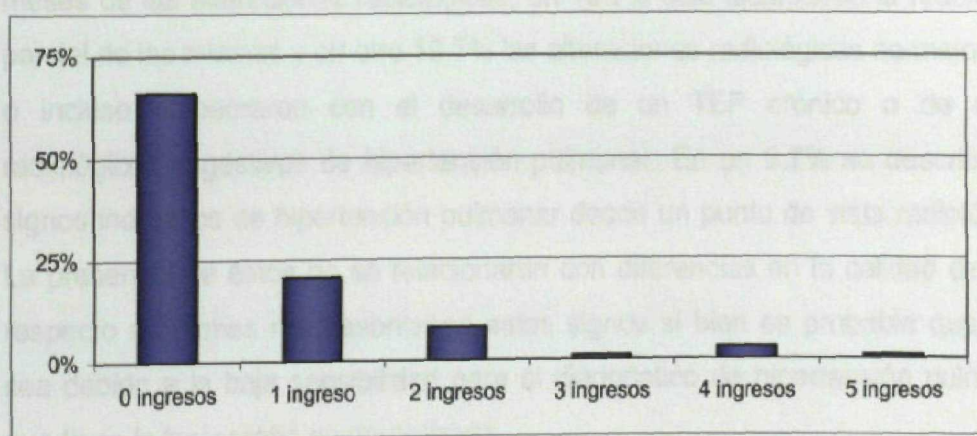


Gráfico 16: Número de veces que se precisó reingreso tras el episodio inicial de TEP y porcentaje de pacientes que reingresaron.

El periodo de latencia hasta que se produce el nuevo ingreso es de 14.4 meses de media \pm 9.9 DE (IC al 95%: 10.7 – 18.0 meses).

El número de reingresos no se relacionó con la calidad de vida percibida a los 6 meses aunque esto probablemente sea debido a que los reingresos tienen lugar meses después de la evaluación de la calidad de vida y más de un año después de la suspensión de la anticoagulación oral en la mayoría de los casos.

4.1.8.3 MORTALIDAD TARDÍA

Respecto a si aquellos pacientes que fallecen más allá del primer mes de seguimiento presentan una peor calidad de vida que los que sobreviven se comprueba como las puntuaciones obtenidas por los primeros son peores, alcanzándose la significación estadística en Salud General, Vitalidad y en el Índice Sumario Físico con $p < 0,001$; 0,05 y 0,05 respectivamente.

4.1.8.4 EVOLUCIÓN RADIOLÓGICA

La evolución radiológica a los 6 meses del episodio índice fue evaluada a través de TC realizado con un protocolo diseñado específicamente para tromboembolismo pulmonar, comparándose los hallazgos radiológicos iniciales.

Frente a un 60.6% de pacientes que mostraron resolución completa a los 6 meses de las alteraciones radiológicas, un 19.7% solo alcanzaron la resolución parcial de las mismas y en otro 19.7% las alteraciones radiológicas no mejoraron o incluso empeoraron con el desarrollo de un TEP crónico o de datos radiológicos sugestivos de hipertensión pulmonar. En un 9.7% se describieron signos indirectos de hipertensión pulmonar desde un punto de vista radiológico. La presencia de éstos no se relacionaron con diferencias en la calidad de vida respecto a quienes no presentaban estos signos si bien es probable que esto sea debido a la baja sensibilidad para el diagnóstico de hipertensión pulmonar que tiene la tomografía computerizada.

Por otra parte, aquellos pacientes en los que la resolución radiológica es completa presentan puntuaciones en la subescala Función Física significativamente mejores que aquellos con resolución parcial y éstos a su vez mejores que en quienes no se produce mejoría radiológica alguna con $p = 0.04$. En el resto de subescalas las diferencias no alcanzan significación estadística.

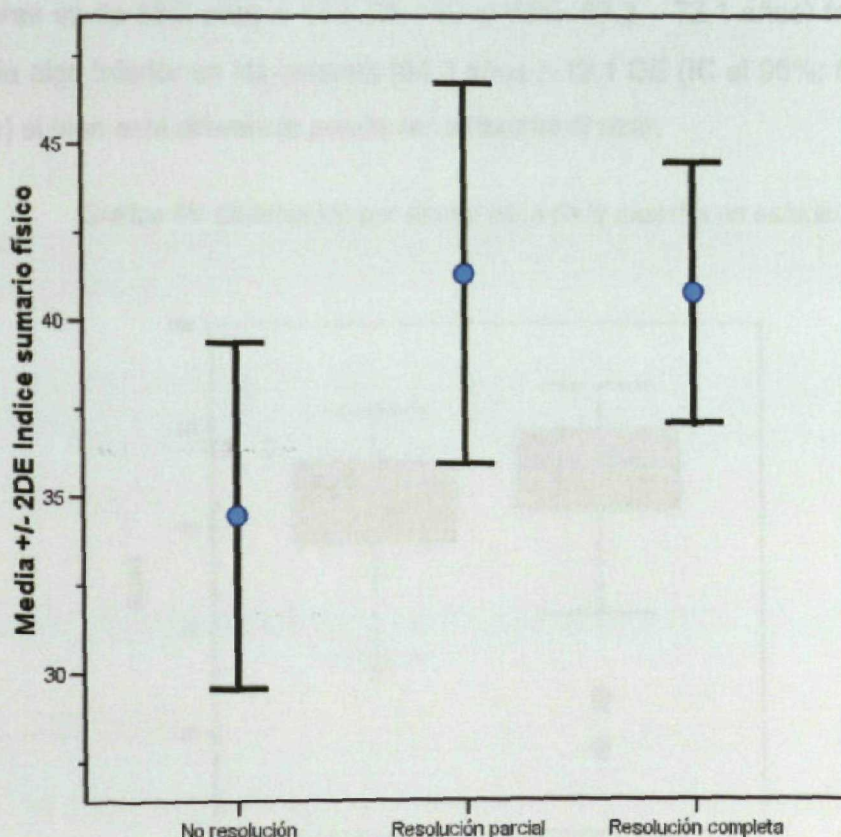


Gráfico 17: Relación entre el Índice Sumario Físico de la encuesta SF-36 y la resolución radiológica a los 6 meses del episodio tromboembólico inicial.

4.2 DESCRIPTIVA DE LOS PACIENTES

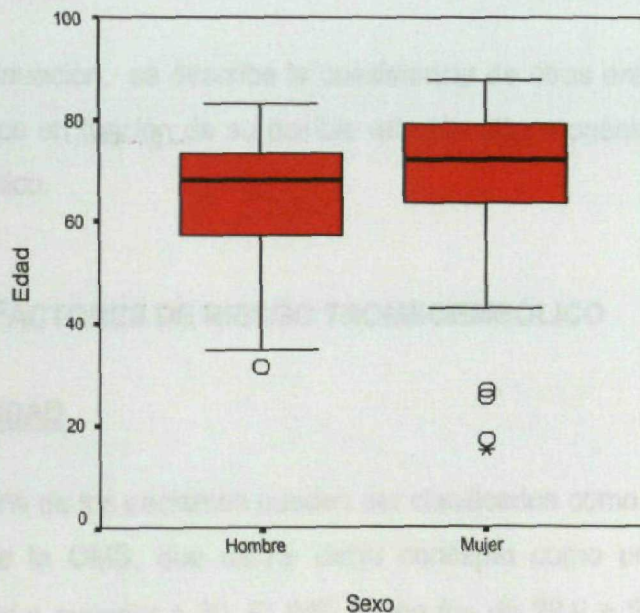
4.2.1 Variables socio-demográficas

La edad media de los 103 pacientes es de 66.2 años \pm 15.0 DE (IC al 95%: 63.3 – 69.2 años), si bien la muestra es fiel imagen de la heterogeneidad que

caracteriza al tromboembolismo pulmonar y la tipología de pacientes sobre la que asienta, dado que sus edades se encuentran entre los 16 y 88 años.

Desde un punto de vista de género, la representación de ambos sexos se encuentra equilibrada dado que está conformada por 52 hombres (50.5%) y 51 mujeres (49.5%), lo cual supone una relación 1 a 1. La edad media de las mujeres es de 68.2 años \pm 17.5 DE (IC al 95%: 63.2 – 73.1 años) frente a una media algo inferior en los varones (64.3 años \pm 12.1 DE (IC al 95%: 60.9 – 67.7 años) si bien esta diferencia puede ser atribuible al azar.

Gráfico 18: Distribución por sexo y edad de la muestra en estudio.



Entre aquellos componentes de la muestra más jóvenes (por debajo de 30 años) se aprecia cierta tendencia a una mayor representación femenina, dado que la proporción hombre : mujer en este grupo es de 0 frente a 4, si bien la diferencia no es estadísticamente significativa, probablemente debido a la baja representatividad de este grupo en el cómputo total. Así mismo, por encima de los 85 años la representación femenina asciende al 100% de los pacientes, como probable expresión de la mayor esperanza de vida de las mujeres.

Respecto al nivel educativo, un 22.1% no sabía leer ni escribir frente a un 8.4% con estudios universitarios. Un 40% de los pacientes tenían estudios primarios y el 29.5% restante estudios medios.

4.2.2 Comorbilidad

Comorbilidad define aquella(s) enfermedad(es) que coexisten con una enfermedad índice dada (124). La importancia de evaluar este concepto radica en que la edad media de la muestra, unida a la frecuente coexistencia de otras enfermedades, muchas de ellas graves, hace que los datos obtenidos en cuanto a pronóstico y calidad de vida percibida deban de ser matizados en función del número y severidad de dichas enfermedades.

A fin de diferenciar "complicación" de "comorbilidad", se definió la primera como aquel proceso relacionado de forma directamente causal con la enfermedad índice.

A continuación, se describe la coexistencia de otras enfermedades con el proceso índice en función de su posible relación etiopatogénica con el episodio tromboembólico.

4.2.2.1 FACTORES DE RIESGO TROMBOEMBÓLICO

OBESIDAD

El 37.9% de los pacientes pueden ser clasificados como obesos, conforme al criterio de la OMS, que define dicho concepto como un índice de masa corporal igual o superior a 30. El IMC medio fue de 28.9 ± 5.2 DE (IC al 95%: 27.8 – 30.0) y, si bien los varones mostraron mayor tendencia al sobrepeso que las mujeres (IMC en varones 29.3 ± 5.7 DE, IC al 95%: 27.5 – 31.1 frente a 28.6 ± 4.7 DE, IC al 95%: 27.2 – 30 en mujeres), las diferencias entre ambos grupos no son estadísticamente significativas.

ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA PREVIA

Sólo un 15.5% de los pacientes habían presentado algún episodio previo de trombosis venosa profunda aislada, proximal o distal, de los cuales 37.5% fueron varones y 62.5% fueron mujeres. En cambio, sólo un 6.8% de los enfermos habían tenido un episodio previo de tromboembolismo pulmonar, con o

sin trombosis venosa profunda asociada, siendo en este caso la proporción hombre : mujer inversa: 71.4% varones frente a 28.6% mujeres.

De estos pacientes, 89.5% ya no recibían tratamiento anticoagulante y entre los que sí lo recibían aún, en un 100% de los casos éstos estaban correctamente anticoagulados con acenocumarol.

NEOPLASIAS

Un 20.4% de los pacientes presentaban una neoplasia concomitante con el episodio tromboembólico. De ellos, en un 69.6% la neoplasia estaba activa, por lo que sólo 4 pacientes no recibían tratamiento. En un 65.2% el tumor se encontraba localizado, frente a un 17.4% de pacientes en los que estaba extendido localmente y en otro 17.4% en los que el cáncer era metastásico. Histológicamente, los tumores se trataron de adenocarcinoma de próstata en un 26% de los pacientes, adenocarcinoma de mama en un 17.4% y vesical en un 13%:

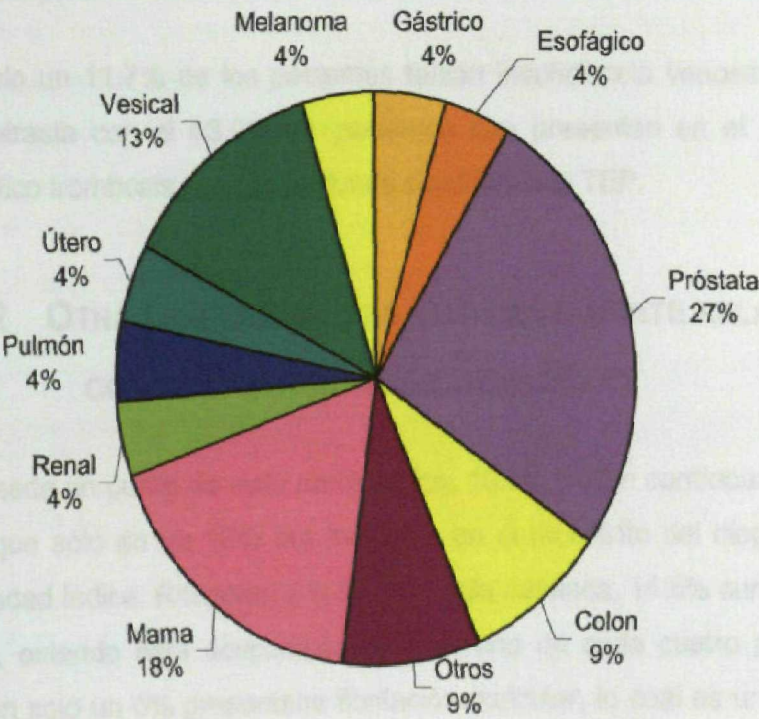


Gráfico 19: Tipos histológicos de neoplasias presentes en la muestra.

CIRUGÍA PREVIA

En un 14.6% de los pacientes se había realizado una intervención quirúrgica en los 30 días previos al episodio de enfermedad tromboembólica, siendo las cirugías más frecuentes, la traumatológica (en un 40%) y la neurocirugía (20%).

OTROS FACTORES DE RIESGO

En un 22.3% de los pacientes concurrían factores que contribuían a una inmovilización superior a una semana de duración.

Sólo un 5.8% de ellos tenían antecedentes tromboembólicos en familiares de primer grado y se conocía un factor protrombótico previo en un 9.2%, siendo el más prevalente la mutación en el gen 20210 de la protrombina, presente en un 44% de los pacientes con factor protrombótico conocido, lo que es coherente con la prevalencia de esta mutación en otras series.

Por otra parte, un 7.8% de los pacientes tomaba estrógenos, si bien sólo una cuarta parte de estas pacientes fumaban.

Sólo un 11.7% de los pacientes tenían insuficiencia venosa periférica, lo que contrasta con el 63.9% de pacientes que presentan en el momento del diagnóstico trombosis venosa profunda simultánea al TEP.

4.2.2.2 OTRAS ENFERMEDADES NO DIRECTAMENTE RELACIONADAS CON EL EPISODIO TROMBOEMBÓLICO

Desde un punto de vista cardiológico, 10.7% tenían cardiopatía isquémica, de los que sólo en un 18% era inestable en el momento del diagnóstico de la enfermedad índice. Respecto a la insuficiencia cardíaca, 14.6% cumplen criterios clínicos, estando ésta descompensada en uno de cada cuatro pacientes con ICC. Tan solo un 5% presentaba fibrilación auricular, lo cual es una prevalencia baja dada la edad media de la muestra aunque es posible que la baja representatividad de esta arritmia en la muestra sea debida a la indicación de

anticoagulación que este diagnóstico implica. De hecho, ninguno de los pacientes con fibrilación auricular estaba anticoagulado. Por otro lado, 42.7% de los pacientes son hipertensos, recibiendo tratamiento antihipertensivo la mayoría.

Desde un punto de vista respiratorio, 16.5% presentan EPOC o cumplen criterios clínicos de BNCO y algo más de una tercera parte de los pacientes presentaron una reagudización de posible causa infecciosa en el momento del evento tromboembólico. No obstante, en muchos casos no fue posible asegurar que no fuera el propio tromboembolismo la causa de la descompensación del EPOC (135). Adicionalmente, 9.7% presentan una infección respiratoria de vías aéreas altas o bajas simultáneamente al diagnóstico de TEP.

La comorbilidad neurológica se limitó a un 4% de accidentes cerebrovasculares en fase aguda concomitantes al diagnóstico de tromboembolismo pulmonar. No hay ningún caso de deterioro cognitivo debido a que éste fue un criterio de exclusión del estudio.

Eran diabéticos un 6.7% de los pacientes, todos ellos tipo 2 y, pese a la gravedad de la enfermedad índice, sólo uno de cada cuatro diabéticos sufrieron una descompensación hiperglucémica concomitante.

4.9% de los pacientes son hipotiroideos en tratamiento sustitutivo y desde un punto de vista funcional, en todos los casos los pacientes eran funcionalmente eutiroideos.

3.9% de los pacientes presentaban insuficiencia renal crónica si bien ninguno estaba en programa de diálisis.

Respecto a hábitos de salud, 8.7% de los pacientes presentaban un consumo de alcohol superior a los 40 gramos diarios y un 16.5% fumaba.

4.2.2.3 CUANTIFICACIÓN DE LA COMORBILIDAD POR MEDIO DEL DUKE SEVERITY OF ILLNESS INDEX (DUSOI)

Un 16.5% de los pacientes no tenía ninguna enfermedad adicional al tromboembolismo pulmonar existente y entre los que sí tenían alguna, en un 58% de ellos se trataba de 1 ó 2 patologías concomitantes, con un 31.4% de los pacientes con sólo un proceso patológico adicional. Sólo un 3.6% sufrían más de 4 enfermedades concomitantes. La distribución de la comorbilidad se puede apreciar en el siguiente gráfico:

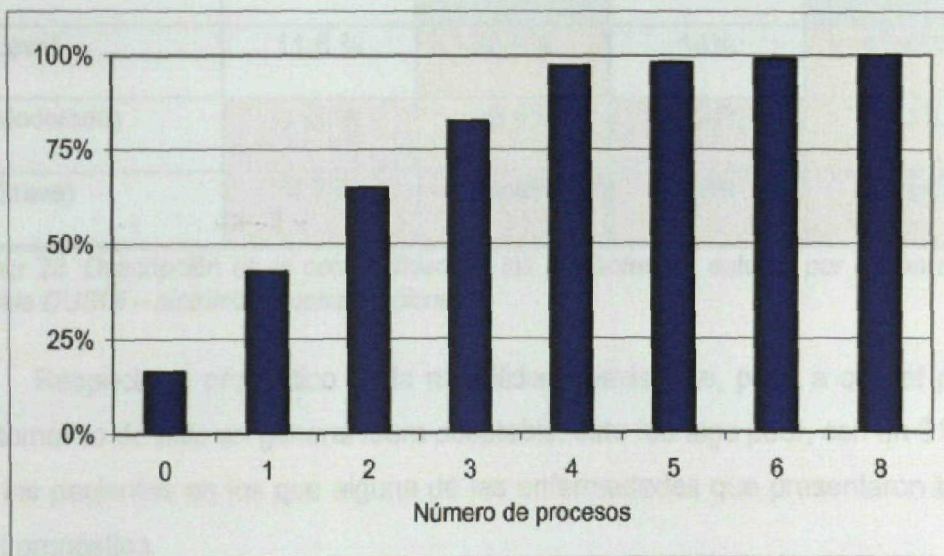


Gráfico 20: Número de procesos comórbidos (frecuencias acumuladas).

Respecto a la severidad de la comorbilidad existente, a fin de realizar un análisis más didáctico, se han analizado las puntuaciones máximas y mínimas que cada paciente obtuvo en cada uno de los epígrafes sobre el conjunto de los procesos patológicos que presentaba. El resultado se muestra en las tablas que a continuación siguen.

Destaca el hecho de que en casi uno de cada tres pacientes, el "peso" sintomático de las enfermedades concomitantes fuera nulo pero que en un 18.7% de los pacientes la mejor puntuación en sintomatología fuera moderada o grave, lo que es otro factor que ilustra la considerable heterogeneidad de la muestra, reflejo de la considerable variabilidad en el sustrato epidemiológico

sobre el que asienta la ETV. Lo mismo podemos decir acerca de las potenciales complicaciones de las enfermedades coexistentes, dado que en un tercio de los pacientes éstas son despreciables.

	SÍNTOMAS		COMPLICACIONES	
	% MEJOR PUNTUACIÓN	% PEOR PUNTUACIÓN	% MEJOR PUNTUACIÓN	% PEOR PUNTUACIÓN
0 (Ninguno)	64.0 %	27.9%	50.0%	16.3%
1 (Cuestionables)	5.8%	5.8%	18.6%	16.3%
2 (Leve)	11.6 %	20.9%	14%	17.4%
3 (Moderado)	14.0%	20.9%	11.6%	26.7%
4 (Grave)	4.7%	24.4%	5.8%	23.3%

Tabla 22. Descripción de la comorbilidad de los pacientes en estudio por medio de la escala DUSOI – síntomas y complicaciones.

Respecto al pronóstico de la morbilidad coexistente, pese a que el peso sintomático de ésta en general fuera aceptable, este fue algo peor, con un 31,3% de los pacientes en los que alguna de las enfermedades que presentaron tenía mal pronóstico.

	PRONÓSTICO	
	% MEJOR PUNTUACIÓN	% PEOR PUNTUACIÓN
0 (Bueno)	26.7%	7%
1 (Leve)	44.2%	26.7%
2 (Moderado)	23.3%	40.7%
3 (Grave)	4.7%	22.1%
4 (Ominoso)	1%	3.5%

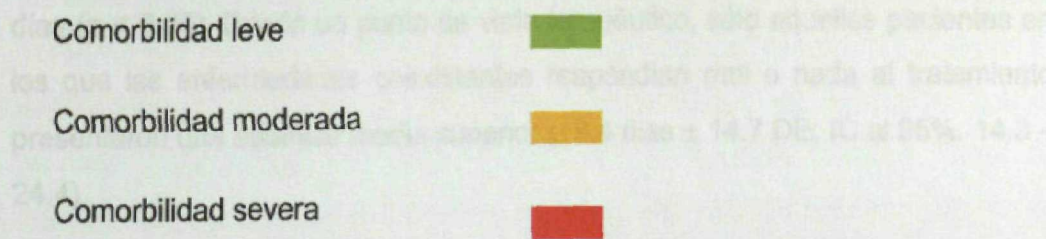
Tabla 23: Descripción de la comorbilidad de los pacientes en estudio por medio de la escala DUSOI – pronóstico.

	POTENCIAL DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO	
	% MEJOR PUNTUACIÓN	% PEOR PUNTUACIÓN
0 (No hay necesidad de tratamiento)	33.7%	7%
1 (Necesidad de tratamiento cuestionable)	3.5%	2.3%
2 (Respuesta esperada al tratamiento buena)	45.3%	47.7%
3 (Respuesta esperada al tratamiento cuestionable)	12.8%	26.7%
4 (Respuesta esperada al tratamiento escasa)	4.7%	16.3%

Tabla 24: Descripción de la comorbilidad de los pacientes en estudio por medio de la escala DUSOI – potencial de respuesta al tratamiento.

En un 9.3% de los pacientes, la coexistencia de otras enfermedades no implicó la necesidad de un tratamiento específico frente a éstas. De entre los restantes pacientes que requerían tratamiento, en casi la mitad la respuesta esperada al mismo era adecuada.

Finalmente, y a fin de simplificar, se ha agregado la información anterior, obtenida a través de la escala DUSOI, en tres grandes grupos de pacientes:



los cuales a su vez se desglosan en los distintos apartados que conforman la escala Duke (Síntomas, Complicaciones Potenciales, Pronóstico y Potencial terapéutico). En esta agregación se consideró que, aquellos pacientes que obtenían como peor puntuación un resultado numéricamente bajo en cada una de las escalas, presentaban enfermedades concomitantes con escasa relevancia. En aquellos en los que con alguna de las patologías coexistentes puntuaran mucho se consideró que su comorbilidad era severa,

independientemente de que tuvieran con otras entidades puntuaciones mejores. Finalmente, aquellos con resultados intermedios como "mejor puntuación" fueron considerados como pacientes con comorbilidad moderada para cada subescala.

La comorbilidad influyó en variables tales como la estancia media, de modo que aquellos pacientes en los que las enfermedades coexistentes tenían escaso correlato sintomático la estancia media fue significativamente más baja ($10.3 \text{ días} \pm 6.8 \text{ DE}$; IC al 95%: $7.7 - 12.9 \text{ días}$) con $p = 0.0002$ que en aquellos con sintomatología severa, en los que la estancia media fue significativamente superior con $p = 0.004$ ($22.6 \text{ días} \pm 16 \text{ DE}$; IC al 95%: $16.4 - 28.8 \text{ días}$). Igual sucede con aquellos pacientes en los que las potenciales complicaciones de las enfermedades concurrentes son escasas: la estancia media es significativamente inferior ($10.6 \text{ días} \pm 5.7 \text{ DE}$; IC al 95%: $8.4 - 12.8 \text{ días}$) con $p = 0.0003$ frente a los que tienen patología que puede complicarse de forma grave, donde la estancia media es de $23.8 \text{ días} \pm 16.9 \text{ DE}$ con IC al 95% entre 16.8 y 30.7 , con $p = 0.004$. El pronóstico también influyó en la estancia media de modo que aquellos con un pronóstico potencialmente malo permanecieron ingresados de media $25.4 \text{ días} \pm 16.9 \text{ DE}$; IC al 95%: $17.4 - 33.3 \text{ días}$ ($p = 0.005$), aquellos con pronóstico moderado lo estuvieron durante $13.7 \text{ días} \pm 9 \text{ DE}$; IC al 95%: $11.4 - 16.1$ ($p = 0.04$) y los que tenían un pronóstico a priori favorable ingresaron tan solo durante $7.2 \text{ días} \pm 3.8 \text{ DE}$; IC al 95%: $3.2 - 11.1 \text{ días}$ ($p < 0.05$). Desde un punto de vista terapéutico, sólo aquellos pacientes en los que las enfermedades coexistentes respondían mal o nada al tratamiento presentaron una estancia media superior ($19.4 \text{ días} \pm 14.7 \text{ DE}$; IC al 95%: $14.3 - 24.4$).

En lo que respecta a otras variables, éstas no parecen influir ni verse influidas por la puntuación obtenida en la escala DUSOI. De hecho, la estancia en UCI así como la duración de la misma son independientes de dicha puntuación, de lo que se deduce que la indicación de ingreso en Cuidados Intensivos dependió más de la situación clínica inducida por el tromboembolismo que de la coexistencia de otras enfermedades que pudieran influir negativamente sobre el mismo.

La influencia de la comorbilidad sobre la calidad de vida se ha estudiado en el apartado anterior correspondiente a la calidad de vida.

En lo que respecta a las posibles complicaciones posteriores, la recidiva de embolismo pulmonar no se relacionó estadísticamente con una peor puntuación en la escala DUSOI en ninguno de sus epígrafes. Por el contrario, aquellos pacientes con comorbilidad sintomatológicamente severa presentaron mayor incidencia de retrombosis venosa profunda con $p = 0.01$. Lo mismo sucede con aquellos con potenciales complicaciones graves de las enfermedades concomitantes con $p = 0.005$ o con pronóstico potencial grave ($p = 0.017$), si bien esto es probable traducción de la reducción de la movilidad que supone la coexistencia de enfermedades con sintomatología, potenciales complicaciones o pronóstico severos.

4.2.3 Características de la enfermedad índice

4.2.3.1 MÉTODO DIAGNÓSTICO

En los 103 pacientes que fueron incluidos al presentar un tromboembolismo pulmonar, el estudio diagnóstico consistió en la realización de TC helicoidal y/o gammagrafía de ventilación-perfusión: en un 87.4% se realizó TC helicoidal frente a un 35% en los que se realizó gammagrafía pulmonar de ventilación-perfusión. En un 28.2% de los pacientes se realizaron ambas pruebas diagnósticas, ya fuera porque la gammagrafía arrojara datos no concluyentes, ya porque el TC helicoidal no permitiera el diagnóstico objetivo de tromboembolismo frente a una elevada sospecha clínica.

En un 30% de los pacientes no se investigó la coexistencia de trombosis venosa profunda por razones diversas, y en el 70% restante en los que sí, sólo en un 36.1% de los pacientes no pudo demostrarse la coexistencia de ésta. En un 46.5% de los pacientes con trombosis venosa profunda, ésta se localizaba en los segmentos proximales de los miembros inferiores, en un 12.7% en la región poplítea y en un 4.2% de los casos el tromboembolismo se asoció a una

trombosis venosa profunda distal. No hubo casos de trombosis venosa profunda localizada en miembros superiores ni casos asociados a cuerpos extraños.

4.2.3.2 CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS

Desde un punto de vista radiológico, el TEP afectó a ambos pulmones en un 51.5% de los pacientes y el grado de afectación del árbol vascular pulmonar puede apreciarse en la siguiente figura, no apreciándose diferencias entre varones y mujeres:

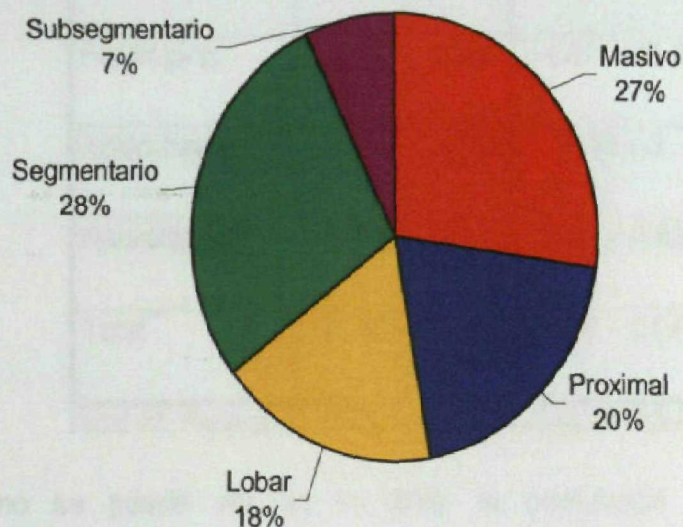


Gráfico 21: Extensión radiológica del TEP entre los pacientes estudiados

4.2.3.3 INGRESO

El 55.3% de los pacientes ingresaron en Medicina Interna y un 22.3% en Neumología, distribuyéndose el porcentaje restante entre distintos servicios del hospital. Sólo hubo una paciente que, teniendo una trombosis venosa profunda proximal y un tromboembolismo pulmonar subsegmentario no ingresó a petición propia, mostrando no obstante una favorable evolución clínico-radiológica.

9.7% de los pacientes debieron ingresar en Unidad de Cuidados Intensivos, teniendo lugar dicho ingreso en el 100% de los casos en el momento del diagnóstico del proceso.

4.2.3.4 CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD AL INGRESO

A fin de clasificar a priori a los pacientes en función de la gravedad con la que presentaron la enfermedad índice, se determinaron los parámetros para calcular la puntuación de cada uno de las subescalas que componen la escala APACHE III (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation) en el momento del ingreso (ver tabla 25) en los que, a mayor puntuación, mayor gravedad.

PUNTUACIÓN	MEDIA	DE	IC 95%
Salud habitual ^{**}	14.46	9.39	12.60 – 16.32
Fisiológica ^{††}	16.26	9.04	14.47 – 18.05
Acido-base ^{‡‡}	1.55	2.26	1.10 – 2
Neurológica ^{§§}	0.35	2.93	0.23 – 0.93
Total ^{***}	31.73	15.51	28.65 – 34.81

Tabla 25: Puntuación alcanzada en la escala APACHE III

Como se puede ver en la tabla, la puntuación APACHE en el tromboembolismo se ubicó en el percentil 16 de la puntuación global que puede obtenerse en dicha escala, reflejando una afectación global moderada en el momento del ingreso y un riesgo de muerte de 0.1 (136). Esto viene dado por la escasa afectación a nivel neurológico de la enfermedad tromboembólica. En este caso, la puntuación APACHE depende negativamente de la subescala que evalúa la Salud Habitual (percentil 60), como expresión de la avanzada edad media de los pacientes de la muestra y de la comorbilidad que presentan, así

^{**} Puntuación mínima 0 y máxima 24 (edad) / máxima 23 (comorbilidad)

^{††} Puntuación mínima 0 y máxima 192.

^{‡‡} Puntuación mínima 0 y máxima 12.

^{§§} Puntuación mínima 0 y máxima 48.

^{***} Puntuación mínima 0 y máxima 199.

como de la afectación de la escala Ácido-base (percentil 13) y menos de la escala Fisiológica (percentil 8).

Más concretamente, desde un punto de vista respiratorio, los pacientes presentaron tendencia a la taquipnea (22 respiraciones por minuto, $DE \pm 6.8$) y alteraciones gasométricas poco específicas (pO_2 media 68.2 ± 27.4 DE; pCO_2 media 34.9 ± 7.4 DE y pH 7.43 DE ± 0.05) y relativamente poco concordantes con el característico patrón gasométrico que se atribuye al TEP.

Respecto a la evolución clínica, esta fue favorable en la mayoría de los casos, ascendiendo la estancia media a 13 días ($DE \pm 11.5$ días, IC al 95%: 13.3 – 17.9) si bien hubo situaciones extremas como puede apreciarse en el gráfico adjunto.

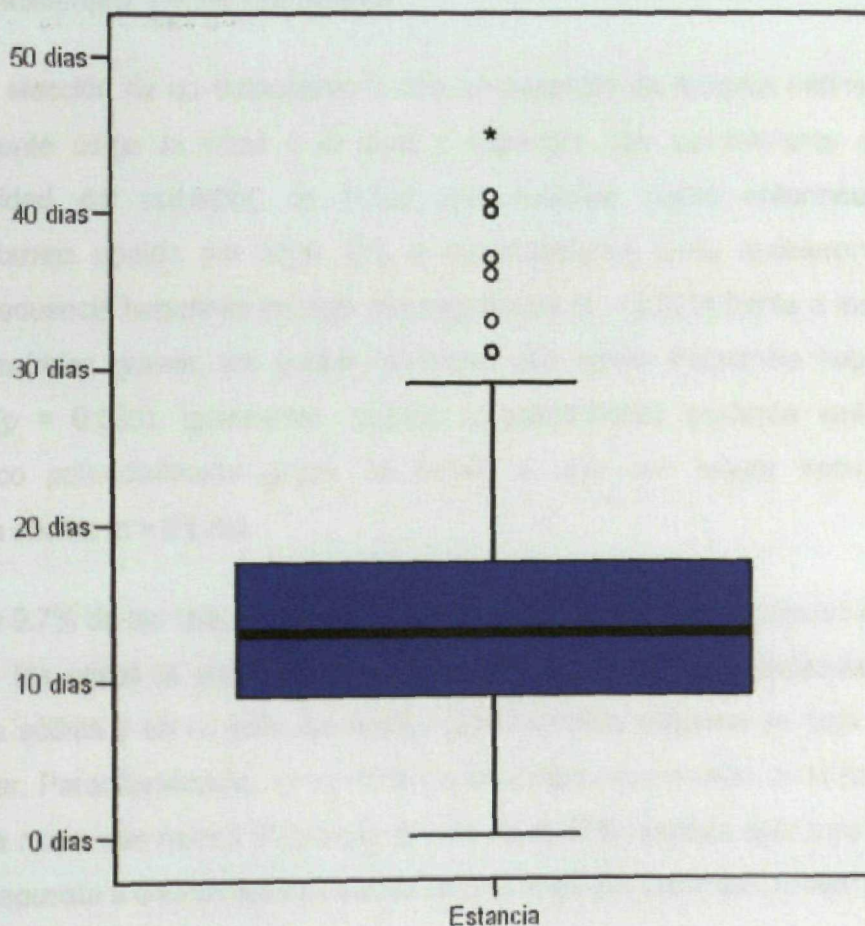


Gráfico 22. Duración de la estancia entre los pacientes en estudio.

Hay cierta tendencia a una estancia superior en varones (17 días DE \pm 14; IC al 95% 13.1 – 21 días) que en mujeres (14,1 días de media con DE \pm 8 días; IC al 95% 11.8 – 16.4 días), si bien la diferencia entre ambos grupos no es estadísticamente significativa.

4.2.4 Tratamientos aplicados

4.2.4.1 TRATAMIENTO AL INGRESO

Los pacientes con tratamiento farmacológico al ingreso recibieron en un 26.8% de los casos heparina sódica frente a un 73.2% al que le fueron administradas heparinas de bajo peso molecular. Estas fueron: 5.2% dalteparina, 63.9% enoxaparina y 4.1% nadroparina.

La elección de un tratamiento u otro no dependió de factores intrínsecos del paciente como la edad o el sexo y dependió sólo parcialmente de la comorbilidad del paciente, de modo que aquellos cuyas enfermedades concomitantes podían dar lugar sólo a complicaciones leves recibieron con mayor frecuencia heparinas de bajo peso molecular ($p = 0.023$) frente a los que podían sufrirlas graves, los cuales recibieron con mayor frecuencia heparina sódica ($p = 0.039$). Igualmente, cuando la comorbilidad existente tenía un pronóstico potencialmente grave, se tendió a usar con mayor frecuencia heparina sódica ($p = 0.020$).

En 9.7% de los casos se cambió el tratamiento inicial, lo que supuso en un 57% de los casos la sustitución de la heparina de bajo peso molecular por heparina sódica y en el resto de casos, cambio a otra heparina de bajo peso molecular. Paradójicamente, en un 83% de los casos no constaba en la historia clínica la razón que motivó el cambio, si bien en el 17% restante éste tuvo lugar como respuesta a complicaciones hemorrágicas leves por parte del paciente.

La trombolisis permite una lisis de los trombos más rápida que con los tratamientos farmacológicos habituales, restableciendo la perfusión pulmonar

más rápidamente, lo que reduce las alteraciones hemodinámicas y gasométricas asociadas al TEP (137) habiendo estudios que demuestran una mayor y mejor supervivencia de los tromboembolismos graves que reciben tratamiento fibrinolítico (138). Pese a estos datos bibliográficos, tan solo se realizó fibrinólisis en un paciente, con buena evolución clínica posterior. La escasez de casuística, probablemente relacionada con la reducida incidencia de tromboembolismo críticos (recordemos que ingresaron en UCI tan solo un 9.7% de los pacientes) impide hacer cualquier análisis desde el punto de vista de calidad de vida de los pacientes que reciben trombolisis.

4.2.4.2 TRATAMIENTO A LARGO PLAZO

En un 7.8% de los pacientes se decidió la colocación de un filtro de cava inferior, todos los cuales fueron definitivos, en un 25% por haber contraindicación expresa a la anticoagulación, en otro 25% por complicaciones hemorrágicas en relación al tratamiento anticoagulante y, en el 50% restante, por fracaso de dicho tratamiento. La evolución de estos pacientes no fue enteramente satisfactoria dado que en un 25% de ellos se produjo un nuevo episodio tromboembólico pulmonar y en un 37.5% de ellos una nueva trombosis venosa profunda. Esta es una frecuencia inusualmente elevada dado que la incidencia de tromboembolismo sintomático recurrente se cifra en un 2-5% de casos si bien la verdadera incidencia de tromboembolismo recidivante en portadores de filtro de cava no se conoce bien, aunque se sabe que éstos presentan embolismos pulmonares asintomáticos u oligosintomáticos con mayor frecuencia que la restante población (139). No se observaron otras complicaciones asociadas al uso de filtros de cava inferior si bien es cierto que el periodo de observación pudo no haber sido suficiente como para poder detectarlas.

En un 84.6% de los pacientes los anticoagulantes orales fueron el tratamiento elegido a largo plazo frente a un 15.4% de pacientes en los que se mantuvo el tratamiento con HBPM; esta última elección fue motivada generalmente por dificultades logísticas que imposibilitaban el control analítico necesario para la administración de anticoagulantes orales.

4.2.4.3 TRATAMIENTO EN CASOS ESPECIALES

En el 10.7% de pacientes que, pese a estar recibiendo tratamiento anticoagulante presentaron un tromboembolismo pulmonar como enfermedad índice, el 69.2% estaban bien anticoagulados, en un 58.3% con enoxaparina y en un 41.7% con acenocumarol. En el 50% se reinició tratamiento anticoagulante, en la mitad con heparina sódica y en la otra mitad con heparina de bajo peso molecular y, posteriormente, se reinstauró tratamiento con acenocumarol. En el 50% restante no se modificó el tratamiento farmacológico y se implantó un filtro de cava por haber presentado de forma repetida episodios de enfermedad tromboembólica pese a un tratamiento correcto.

4.3 COMPLICACIONES

4.3.1 Mortalidad

4.3.1.1 MORTALIDAD PRECOZ

Al analizar la mortalidad inmediata (en los 30 primeros días) se comprueba que un 5.8% de los pacientes falleció: un tercio a causa del propio tromboembolismo pulmonar (1.94% del total), otro tercio debido a una recidiva tromboembólica (1.94% del total) y el tercio restante debido a la coexistencia de otras enfermedades. El éxito se produjo generalmente a los 13.5 días del diagnóstico del TEP, habiendo transcurrido un mínimo de 11 y un máximo de 19 días.

Los pacientes que murieron tenían una edad media superior a la de la muestra (68.9 años \pm 10.6 DE) si bien la diferencia con los restantes pacientes no es significativa. Así mismo, un 50% de ellos presentaron TEP bilateral y dos de cada tres pacientes tenían una neoplasia de base con afectación local extensa o metastásica.

4.3.1.2 MORTALIDAD TARDÍA

Cuatro pacientes fallecieron más allá del primer mes (4.1%), concretamente tras un periodo medio de 18.4 meses \pm 10.5 DE, demorándose 361 días el primer éxitus y sucediendo el último recogido al cabo de 34 meses de haber presentado el episodio de enfermedad tromboembólica. De los fallecidos tardíamente, 3 pacientes fueron varones y sólo uno mujer, de modo que, pese a la escasa casuística disponible, la diferencia es de tal magnitud que resulta estadísticamente significativa con $p < 0.001$ ($1,62 \times 10^{-19}$).

La edad media de los fallecidos más allá de la primera semana es de 74.7 años \pm 9.3 DE (IC al 95%: 51.7 – 97.8 años) frente a los 65.7 años \pm 15.4 (IC 62.6 – 68.9 años) de los que sobreviven, no siendo la diferencia entre ambos grupos estadísticamente significativa.

Tres de los cuatro pacientes presentaban una neoplasia simultánea al tromboembolismo pulmonar, que en todos los casos se encontraba activa ($p = 0.008$ y 0.029 , respectivamente). Otros parámetros clínicos como la presencia al diagnóstico de un tromboembolismo de mayor o menor extensión radiológica, la coexistencia de trombosis venosa profunda u otras enfermedades, no fueron diferentes entre aquellos que lograron sobrevivir a largo plazo y los que no.

4.3.2 Recidiva tromboembólica

4.3.2.1 RECIDIVA EN FORMA DE TEP

Respecto a la incidencia de recidivas tromboembólicas, un 4.9% de los pacientes presentaron un nuevo tromboembolismo pulmonar. De estos, en la mitad se había suspendido la anticoagulación al haber transcurrido al menos 6 meses y no presentar indicación de prolongación del tratamiento anticoagulante. En el 50% restante, con tratamiento anticoagulante, la mitad estaba insuficientemente anticoagulados (INR menor de 2 o dosis de heparina de bajo peso molecular inapropiada). La mitad de los pacientes estaban en tratamiento

con acenocumarol (todos ellos con un INR en rango terapéutico), un 25% en tratamiento con heparina sódica y otro 25% en tratamiento con enoxaparina. La mediana de aparición de un nuevo episodio fue de 14 días desde el primero, con un mínimo de 14 días y un máximo de 1 año y 4 meses.

4.3.2.2 RECIDIVA EN FORMA DE TVP

En un 5.8% de los pacientes tuvo lugar un nuevo episodio tromboembólico pero de localización en miembros inferiores. La mediana de aparición de un episodio de trombosis venosa profunda de extremidades se cifró en 29 días aunque esto abarca desde 7 días hasta 1 año y un mes después del primer episodio. Sólo un 16.7% de los pacientes estaban correctamente anticoagulados, frente a un 50% de ellos que estaban tratados, pero insuficientemente y un 33.3% que ya no recibían tratamiento anticoagulante. Un 66.7% recibían tratamiento con acenocumarol en el momento de la trombosis y el resto heparina, distribuyéndose en una relación 1:1 el uso de heparina de bajo peso molecular y el de heparina sódica.

4.3.3 Complicaciones hemorrágicas

Sólo 16.8% de los pacientes presentaron hemorragias como consecuencia del tratamiento anticoagulante, de las que un 25% fueron hemorragias mayores dada la necesidad asociada de transfusión e ingreso para un adecuado control de las mismas.

4.3.4 Trombopenia

En ninguno de los 103 pacientes de la muestra se describió trombopenia asociada al uso de heparina, ya fuera sódica o de bajo peso molecular.

5.1 VALORACIÓN SOCIAL

La valoración de los pacientes sobre la intervención de los paramédicos en el domicilio puede ser un indicador importante de la calidad de la atención que reciben. Esta información puede ser una herramienta importante para mejorar el servicio y el cuidado de los pacientes. El estudio realizado en este trabajo de investigación muestra que el paciente y el cuidador perciben que la intervención de los paramédicos en el domicilio es una experiencia positiva y que les ayuda a sentirse más seguros y cómodos en su hogar.

Toda la atención médica que se presta en el domicilio del paciente debe ser de calidad y debe ser adecuada a las necesidades y expectativas del paciente y del cuidador. Esto requiere de una buena comunicación y colaboración entre los profesionales de la salud y los pacientes y cuidadores. La intervención de los paramédicos en el domicilio puede ser una herramienta importante para mejorar la calidad de la atención y el cuidado de los pacientes.

5 DISCUSIÓN

En este trabajo de investigación se ha demostrado que la intervención de los paramédicos en el domicilio puede ser una experiencia positiva y que les ayuda a sentirse más seguros y cómodos en su hogar. Esto requiere de una buena comunicación y colaboración entre los profesionales de la salud y los pacientes y cuidadores. La intervención de los paramédicos en el domicilio puede ser una herramienta importante para mejorar la calidad de la atención y el cuidado de los pacientes.

De hecho, los resultados de este estudio muestran que los pacientes y cuidadores perciben que la intervención de los paramédicos en el domicilio es una experiencia positiva y que les ayuda a sentirse más seguros y cómodos en su hogar. Esto requiere de una buena comunicación y colaboración entre los profesionales de la salud y los pacientes y cuidadores. La intervención de los paramédicos en el domicilio puede ser una herramienta importante para mejorar la calidad de la atención y el cuidado de los pacientes.

En conclusión, la intervención de los paramédicos en el domicilio puede ser una experiencia positiva y que les ayuda a sentirse más seguros y cómodos en su hogar. Esto requiere de una buena comunicación y colaboración entre los profesionales de la salud y los pacientes y cuidadores. La intervención de los paramédicos en el domicilio puede ser una herramienta importante para mejorar la calidad de la atención y el cuidado de los pacientes.

5.1 VALORACIÓN GLOBAL

La adquisición de conocimientos acerca de las preferencias de los pacientes en lo que atañe a la forma de manejar médicamente la patología que padecen, está cobrando de forma paulatina un peso creciente, especialmente en el contexto social presente, en el que es crítico respetar la autonomía del paciente a través de un proceso de toma de decisiones conjunto, entre el médico y el paciente, lo que ha recibido el nombre anglófono de "*empowerment*" (140).

Todo lo anterior pretende optimizar la satisfacción del paciente con la atención recibida, por medio de una mejor respuesta del sistema sanitario a sus necesidades, a través de un enfoque en el enfermo y no en la enfermedad (141). Esto redundará, no sólo en una optimización de los recursos sanitarios, sino en unos mejores resultados terapéuticos, por ejemplo, incrementando la adherencia al tratamiento a través del conocimiento de los factores que la dificultan (142).

Es por ello, por lo que conocer la perspectiva del paciente acerca de su salud, con todas las limitaciones metodológicas que esto pueda suponer, resulta crítico para la adquisición de una visión completa del cuadro patológico del paciente.

De hecho, han sido descritos 8 potenciales usos de las medidas de calidad de vida, entre los que se encuentran la identificación de preferencias, priorización de problemas, facilitación de la comunicación y auditoría de la atención sanitaria, entre otras (141).

Entrando en detalle en la ETV, la base de conocimientos adquirida acerca de ella ha aumentado en los últimos años de forma espectacular; especialmente si tenemos en cuenta que hasta hace escasamente 40 años no ha sido evidente que el tratamiento anticoagulante salva vidas (143). Pero lo que no sabemos, al margen de la información suministrada por los grandes estudios epidemiológicos que evalúan variables objetivas, tales como recidivas, mortalidad o diagnósticos de novo de enfermedades concurrentes, que es lo que sucede subjetivamente

con aquel paciente con ETV, una vez que esta ha entrado en una fase que podríamos llamar "estable", donde el clínico se plantea la suspensión del tratamiento y cuando el paciente, frecuentemente, retoma su vida normal al dejar atrás el mismo. En esta etapa, la ETV manifiesta su componente crónico, con el desarrollo de SPT y/o de HTP y conocer la calidad de vida existente en este punto, puede aportar el necesario conocimiento sobre la carga a medio y largo plazo de la enfermedad.

Tampoco sabemos en qué medida un paciente joven, sano y con una vida cotidiana activa y un anciano, con pluripatología y con hábitos sedentarios o incluso con limitación física pre-existente, pueden compartir consecuencias de la enfermedad que tienen en común. Parece plausible pensar que el joven, al tener una reserva fisiológica superior a la del anciano, notará un menor deterioro de la calidad de vida (si acaso alguno) en comparación con este último. O, por el contrario, el anciano, con limitaciones previas motivadas por enfermedades en principio independientes del episodio de ETV y, por tanto, acostumbrado a una situación fisiológica más limitada, pudiera percibir el episodio de ETV como un proceso más en el cúmulo de enfermedades que padece y, por tanto, ver afectada en menor cuantía relativa su calidad de vida que el joven, con mayores requerimientos físicos y sociales, que se ven dificultados en la larga convalecencia de 6 meses durante los cuales requiere un tratamiento incómodo y delicado.

Además, la ETV se ha evaluado clásicamente por parte del clínico a través de métodos objetivos, tales como ecocardiografía, eco-doppler o TC helicoidal. Sin embargo, un hecho conocido, aunque poco reconocido, es que las conclusiones basadas en medidas objetivas muestran una pobre correlación con las mediciones de calidad de vida basadas en los pacientes. De hecho, un estudio realizado en 1982 por Jachuck sobre pacientes hipertensos, demostró que la distancia existente entre la evaluación objetiva del médico y la subjetiva del paciente era de tal magnitud que, mientras que los médicos consideraron que el 100% de los pacientes habían mejorado con el tratamiento evaluado, tan solo la mitad de estos últimos coincidían con la valoración del médico (144).

La pregunta en ETV es: ¿es posible que en la ETV tenga lugar también esta disonancia?. Es más, la enorme heterogeneidad en el perfil de los pacientes que presentan un episodio de embolia pulmonar y la observación de que, cualesquiera que fueran las características previas de los mismos, en algunos el episodio de ETV no suponía consecuencias aparentes, mientras que otros percibían un evidente deterioro en su capacidad física, ánimo o ambos, determinó la elección de este tema para el desarrollo de una tesis doctoral.

No obstante, pese al creciente interés en calidad de vida y a la amplia disponibilidad de escalas que la cuantifican desde distintas perspectivas, pocos estudios han evaluado el componente crónico de la ETV: algunos pocos han valorado el SPT, otros han comprobado el efecto sobre la HTP de los diversos tratamientos invasivos disponibles. Todos los estudios adolecen de un número elevado de sujetos evaluado, muestran una importante heterogeneidad en la forma de medir la calidad de vida y se centran en aspectos específicos de cada una de las complicaciones de la ETV sin una visión global de individuo y su percepción de enfermedad (20, 21, 26, 27).

Sin embargo, antes de iniciar la discusión sobre los resultados, conviene tomar en consideración que este trabajo ofrece una serie de limitaciones. En primer lugar, un sesgo ineludible radica en que los datos fueron obtenidos de una muestra de pacientes seguidos en el contexto de una consulta monográfica de enfermedad tromboembólica, y aunque este estudio sea observacional, la participación en una consulta monográfica implica, per se, una acción sobre la comunidad de sujetos investigados que, en principio, puede influir sobre la puntuación en calidad de vida, mejorándola. De hecho, se ha comprobado como, cuando los pacientes participan en el desarrollo de escalas de calidad de vida, aportando información sobre los conceptos que ellos consideran importantes, incluyen aspectos tales como disponer de información sobre su enfermedad (145). Así, frente a un seguimiento de la ETV en la práctica clínica cotidiana, estructurado habitualmente a criterio del facultativo y de la institución donde este desarrolla su actividad y, por tanto, usualmente variable de uno a otro, estos pacientes disponían de una consulta con acceso programado o a demanda, si así lo requerían, así como con disponibilidad de un número de teléfono en

horario de mañana para consultar aquello que estimaran relevante. Esto puede haber incidido sobre los resultados, mejorándolos respecto a lo que se obtendría de una muestra cuyo acceso a la atención sanitaria hubiera dispuesto de menos facilidades. Otra variable inevitable, dado el diseño del estudio, pero que ha incidido también sobre los resultados, fue la exclusión de aquellos pacientes en los que el seguimiento en un plazo de al menos 6 meses pudiera no ser posible, lo que contribuyó a excluir a aquellos con probablemente peores puntuaciones en calidad de vida.

Otra posible debilidad de esta tesis radicaría en que el número de pacientes incluidos puede haber contribuido a reducir la potencia del estudio para detectar diferencias. No obstante, hay que considerar que, salvo ensayos clínicos en los que, entre otros conceptos, se evalúa la calidad de vida, los artículos en la literatura específicamente centrados en el análisis de la misma tienen un número de pacientes inferior a la de este trabajo, en gran medida porque el cálculo del tamaño muestral depende del conocimiento pre-existente para cuantificar las diferencias esperadas, lo que, con frecuencia, falta en los estudios de calidad de vida en gran medida debido a la escasa información aún existente (20, 21, 26, 27). Además, el hecho de que la calidad de vida se evalúe, no a través de una variable única, sino por medio de escalas multi-concepto añade aún mayor complejidad al cuadro (146). Así pues, esta misma dificultad otorga una de las principales fortalezas de este estudio, consistente en la valoración de la calidad de vida no desde perspectivas unívocas, sino de forma holística, tal como el propio paciente vive su propia identidad.

Otra fortaleza consiste en una exhaustiva evaluación de la comorbilidad dado que esta, pese a la intensa influencia que puede ejercer sobre la calidad de vida, no acostumbra a ser evaluada como factor de confusión en los escasos estudios aplicados a enfermedad tromboembólica. Es más, ningún estudio hasta la fecha evalúa la embolia pulmonar de forma específica, centrándose todos hasta el momento en la trombosis venosa profunda, independientemente de la coexistencia o no de TEP.

Otra fortaleza del estudio es la ausencia de sesgos de construcción dado que, en todos los casos, el cuestionario fue administrado por una misma persona

o, en caso de que el paciente se lo autoadministrara, la información al paciente fue dada por esa misma persona. Así mismo, la evaluación radiológica tuvo lugar en dos fases: una primera en el contexto clínico inicial y una segunda, por un único observador independiente, desconocedor del diagnóstico inicial. Todo esto aporta consistencia a los datos obtenidos dada la ausencia de variabilidad en la evaluación de los objetivos principales del estudio como son el diagnóstico cierto de TEP por medio de TC helicoidal y la evaluación de la calidad de vida a través del cuestionario SF-36.

5.2 CALIDAD DE VIDA

5.2.1 Análisis del instrumento de medida

La valoración de la calidad de vida a través de una encuesta genérica como la SF-36 aporta suficiente capacidad como para poder evaluar holísticamente al paciente, dado que se trata de una escala ampliamente utilizada en la literatura avalada por más de 4000 publicaciones y aplicada en más de 200 enfermedades distintas (147), validada en España y que incluye conceptos que abarcan desde la capacidad para desarrollar una vida socialmente activa, hasta aspectos emocionales o meramente funcionales.

Si bien es cierto que, el principal inconveniente de una encuesta genérica como la SF-36 es su menor sensibilidad para evaluar los aspectos en teoría más estrechamente relacionados con la enfermedad que está siendo investigada, en una entidad multisistémica como la ETV, donde hay tanto afectación local en forma de síndrome postrombótico, como también sistémica por el desarrollo de hipertensión pulmonar postrombótica así como social, por la necesidad de tratamiento anticoagulante durante meses, la valoración global del enfermo adquiere una importancia crítica. De hecho, encuestas de calidad de vida específicas de una enfermedad no tienen en cuenta la calidad de vida global cuando existe comorbilidad. Por todo esto, la escala SF-36, no "a pesar de que"

sino "gracias a que" es una encuesta global, se adecúa plenamente a la ETV, igual que hace con otras múltiples entidades patológicas.

Además, los resultados obtenidos en las distintas escalas muestran una elevada consistencia interna y externa, lo que avala a los resultados de la encuesta.

No obstante, se han desarrollado escalas específicas para ETV, aunque centradas en patología venosa periférica crónica y en síndrome postrombótico tales como el Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study VEINES (148), Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study – Quality of Life VEINES-QOL (149), Deep Vein Thrombosis Quality of Life DVTQOL (113), Deep Vein Thrombosis Leg Symptom Index DVT-LSI (112), la escala de Villalta (150) o el Chronic Venous Insufficiency Questionnaire CIVIQ (151), no teniendo ninguna de ellas una traducción al castellano validada y no habiéndose desarrollado ninguna expresamente para embolia pulmonar. No hay encuesta de calidad de vida alguna aplicable específicamente a embolia pulmonar, probablemente debido a la escasa atención recibida por esta patología en el campo de la calidad de vida.

5.2.2 Análisis de los resultados

Globalmente puede afirmarse que la calidad de vida entre aquellos pacientes que han presentado un episodio de ETV, se ve deteriorada de forma significativa en todas las dimensiones valoradas, con unas puntuaciones que oscilan entre 52 y 75 sobre 100, lo que se hace más evidente al analizar los resultados de los índices sumarios físico y mental. Esta afectación de la calidad de vida se produce especialmente en las escalas físicas, especialmente Rol Físico, Salud General y Vitalidad, con un compromiso mínimo de la puntuación referente al componente social y emocional de la calidad de vida. Este deterioro de la calidad de vida, además, es mayor al existente en la población de iguales características demográficas, de lo que se concluye que el TEP, pese a haber sido contemplado de forma tradicional como una enfermedad aguda, tiene

entidad suficiente como para afectar la calidad de vida más allá de los 6 meses posteriores al episodio inicial.

Esto implica que si el TEP afecta fundamentalmente a la dimensión física del individuo y menos a la psicológica, dicho deterioro físico tiene lugar principalmente para actividades avanzadas y menos para las básicas, lo que posiblemente, justifique que, aunque las variables que evalúan la salud del paciente desde su globalidad están deterioradas, esto no implique una grave afectación de la salud mental o social de la persona. Es probable que esto sea la causa de que el TEP no sea contemplado tradicionalmente como una entidad potencialmente deletérea de la calidad de vida, dado que esta se afecta en los aspectos más sofisticados y menos en los componentes más básicos de la misma, tales como el autocuidado o los esfuerzos habituales.

Al analizar los datos generales brutos, el porcentaje de respuesta al ítem global de Evolución Declarada de Salud como "mucho peor ahora" y "algo peor ahora" supone casi un 40% de los individuos, lo que representa el porcentaje de pacientes que ven que su calidad de vida ha empeorado a raíz de presentar el TEP.

Es difícil comparar estos resultados, que se refieren a pacientes con TEP, con otros estudios de calidad de vida en ETV, por cuanto éstos se circunscriben a la trombosis venosa profunda y al síndrome postrombótico, no habiéndose estudiado hasta el momento la calidad de vida asociada al TEP contemplando este de forma específica.

No obstante, estos estudios también demuestran un importante y prolongado deterioro de la calidad de vida, evaluada tanto por medio de una escala global como la SF-36 (26), como a través de escalas específicas (20, 21, 26, 27), lo que se manifiesta incluso en forma de incapacidad laboral (152).

Sin embargo, estos estudios evalúan la calidad de vida en el contexto único de la TVP y del síndrome postrombótico, el cual tiene una baja prevalencia en esta serie. De hecho, se ha propuesto que las escalas de calidad de vida genéricas no detectan el deterioro atribuible al SPT, siendo, por tanto, necesario

el uso de escalas específicas (19, 20) aunque hay datos contradictorios al respecto, dado que hay estudios que sí demuestran la sensibilidad de estas encuestas genéricas (26). La ausencia de escalas específicas para TEP y de publicaciones centradas en ETV sin considerar el SPT no permite establecer conclusiones certeras en este sentido, si bien, dadas las alteraciones fisiopatológicas propias del TEP, parece que una primera aproximación a la calidad de vida a través de una escala genérica puede ser apropiada, en ausencia de encuestas específicas.

Es más, si se comparan los resultados obtenidos a partir de una muestra de pacientes con TVP (26) con los del este estudio, se comprueba como los sujetos con TEP con similar tiempo de evolución tienen puntuaciones inferiores en las escalas físicas: Función Física, Rol Físico, Salud General e Índice Sumario Físico, lo que sugiere que pacientes con TEP ven afectada su calidad de vida en una magnitud superior a si sólo presentaran TVP.

De hecho, de este trabajo puede concluirse que, aún en ausencia de manifestaciones clínicas evidentes de síndrome posttrombótico que justifiquen el deterioro asociado de la calidad de vida (26), el TEP afecta negativamente a ésta meses después de haberlo presentado.

En conclusión, resulta evidente que el TEP, aún en el momento en el que el paciente ha sido dado de alta, resulta notoriamente deletéreo para la calidad de vida global y, específicamente, en sus dimensiones funcionales. En todo caso, el que un criterio de exclusión fuera la presencia de una enfermedad que potencialmente imposibilitara la supervivencia más allá de 6 meses y el que la mayor parte de los pacientes con TEP fallezcan en las primeras horas, condiciona que en este estudio la muestra presente un cierto sesgo de "supervivencia", por cuanto los sujetos analizados son no sólo los que han sobrevivido inicialmente, sino también los que más probablemente fueran a sobrevivir.

Esto haría posible que se haya sobreestimado la calidad de vida resultante tras un TEP por dicho "efecto de supervivencia" al haber analizado a aquellos

con mejor estado de salud y que, la realidad determinara que dicho deterioro de la calidad de vida fuera aún más marcado.

La comparación con otras entidades cardiovasculares o pulmonares crónicas demuestra que la presencia de ETV implica unas puntuaciones inferiores en todos los casos.

Tan sólo aquellos pacientes con ICC muestran puntuaciones inferiores a las del presente estudio, aunque el hecho de que la ICC sea la vía final común de muchas de las anteriores enfermedades, incluyendo por supuesto la ETV en caso de desarrollo de HTP puede justificar esto.

En todo caso, en los resultados obtenidos en la muestra pueden influir diversos factores que a continuación se analizarán: los propios del TEP, los atribuibles a las características del paciente y los relacionados con el tratamiento.

5.2.2.1 FACTORES INTRÍNSECOS DEL TEP

Los componentes de la calidad de vida más afectados por haber presentado un TEP, son aquellos que se corresponden con la dimensión física del individuo, mientras que los que afectan a aspectos sociales o emocionales se deterioran relativamente poco. Así, las escala mejor puntuadas fueron Rol Emocional y Función Social y las peor fueron Rol Físico y Salud General.

El hecho de una mayor afectación de las variables físicas está en consonancia con otros estudios llevados a cabo sobre diferentes poblaciones españolas e internacionales (128, 153-155), donde la enfermedad física afecta predominantemente a las dimensiones físicas de la calidad de vida.

Si se relaciona la evolución radiológica del TEP, que puede considerarse como positiva, dado que se produce la resolución en un 60% de los casos (cifra, no obstante, algo inferior a la reseñada en la literatura, probablemente porque ésta basa sus cifras en la gammagrafía, técnica menos sensible y de interpretación más subjetiva que la empleada en este caso (115)) con la calidad

de vida, se comprueba como la resolución radiológica es un parámetro que afecta a la escala Función Física de forma estadísticamente significativa, siendo este parámetro responsable por si solo de un 7.5% de la variabilidad de dicha escala. Igual sucede con el Índice Sumario Físico, cuyo 4% de variabilidad depende de que el TEP se haya resuelto radiológicamente o no. A priori, pudiera parecer un porcentaje bajo, pero si se tiene en cuenta que un concepto multidimensional tan complejo como es la calidad de vida se ve afectado en esta proporción por este único parámetro, fácilmente mensurable, la medición del mismo cobra importancia a la hora de predecir la calidad de vida resultante tras un TEP, especialmente si se tiene en cuenta que muchos pacientes no se recuperan ni anatómica ni hemodinámicamente tras un TEP (156, 157).

De hecho, dos quintas partes de los pacientes del estudio presentan a los 6 meses del episodio índice, o trombos persistentes en el árbol pulmonar o signos indirectos de hipertensión pulmonar. Esta discrepancia respecto a la literatura, en la que se notifica una incidencia menor (116, 158) puede explicarse por haber considerado como marcador de ausencia de resolución anatómica no sólo los datos radiológicos de hipertensión pulmonar posttrombótica sino, también, la ausencia de lisis de los trombos.

Sin embargo, el desarrollo de hipertensión pulmonar posttrombótica no se relaciona con la calidad de vida resultante, probablemente porque el escaso número de pacientes impide alcanzar una potencia suficiente para detectar diferencias, dado que el TC se ha revelado como un método adecuado para el diagnóstico de hipertensión pulmonar (159-161).

Por otra parte, la extensión y gravedad del TEP en el momento agudo, tales como la uni- o bilateralidad del TEP, la afectación central o periférica o la coexistencia de TVP, cualquiera que sea su localización, no parecen afectar a la calidad de vida posterior si bien se ha demostrado que la extensión del defecto de perfusión se relaciona con un mayor riesgo de desarrollo de hipertensión pulmonar posttrombótica, la cual, a su vez, causa sintomatología a largo plazo (158).

No obstante, las puntuaciones obtenidas en este trabajo no parece estar relacionadas con el deterioro de la calidad de vida propio del desarrollo de HTP, por cuanto no parece probable que haya transcurrido suficiente tiempo como para que esta se desarrolle (114).

Es plausible que sí exista una relación entre la extensión de la afectación y la calidad de vida resultante, dado que existe entre extensión de la afectación y pronóstico (162) pero que, o se requiera un periodo de observación más prolongado, o un mayor número de pacientes para poder establecer la magnitud de dicha relación, puesto que, en realidad, ésta existiría a través del desarrollo posterior de complicaciones, tales como hipertensión pulmonar postrombótica o síndrome postrombótico.

En conclusión, aunque se ha descrito un periodo libre de síntomas entre la aparición del TEP y el posterior desarrollo de sintomatología de HTP (163, 164), del análisis de esta muestra se desprende que, aunque no se haya desarrollado aún HTP sintomática, la presencia de trombos residuales en el árbol arterial pulmonar y los signos radiológicos de HTP sí se relacionan con peores puntuaciones en calidad de vida, aún en ausencia de sintomatología sugestiva, de tal modo que, incluso en estas fases iniciales, una pobre resolución radiológica denota un significativo deterioro en la dimensión física de la calidad de vida.

Sin embargo, no está protocolizado de forma habitual en el seguimiento de los pacientes el comprobar la resolución radiológica del trombo, en parte porque esto no influye necesariamente ni en el tratamiento ni en su duración. No obstante, dada su relación con la calidad de vida posterior al episodio índice, probablemente sería conveniente implementar dicha evaluación en el protocolo de seguimiento de los pacientes a fin de planificar medidas de cuidado y seguimiento apropiadas para aquellos pacientes sin resolución radiológica.

Puede sorprender que la coexistencia de TVP simultánea al TEP no influya en la calidad de vida resultante puesto que, de hecho, las puntuaciones en las distintas escalas SF-36 se tenga o no TVP son prácticamente idénticas. No parece que el motivo de esto sea la menor potencia estadística atribuible a que

en uno de cada tres pacientes no se realizó prueba diagnóstica alguna para descartar la presencia de TVP, dado que las diferencias brutas en la puntuación SF-36 entre pacientes con TVP y sin ella son despreciables.

Es probable que esto se deba a que, cuando la TVP afecta a la calidad de vida sea a través del desarrollo de síndrome postrombótico y de la sintomatología resultante del mismo (20, 21, 105, 115, 150) lo que tiene lugar tardíamente en la evolución, por lo que es improbable que este pueda influir en las puntuaciones resultantes en este trabajo.

Respecto a otros factores del TEP, tales como la presencia de complicaciones hemorrágicas, la escasa incidencia de las mismas imposibilita la extracción de conclusiones acerca de la potencial influencia de estas sobre la calidad de vida del paciente. Lo mismo puede decirse de las recidivas que tuvieron lugar, si bien resulta lógico pensar que estas deberían influir negativamente en esta, especialmente en las escalas físicas, por cuanto incrementan en cierta medida el riesgo de una inadecuada resolución anatómica del TEP (114, 165).

Por otra parte, no se demostraron diferencias en las puntuaciones de la escala SF-36 en aquellos pacientes que habían presentado con anterioridad un proceso trombótico respecto a los que nunca antes habían presentado un episodio tromboembólico. Esto probablemente esté en relación con una insuficiente potencia para detectar diferencias dado el reducido número de pacientes en los que el TEP índice no era el primer episodio en su vida, lo que está alineado con cifras descritas en la literatura. Como dato anecdótico, parece haber una mayor tendencia entre varones a recidivar en forma de TEP que entre mujeres, lo que parece confirmar la idea de que el riesgo de recurrencia es superior en hombres que en mujeres (109); no obstante, al analizar conjuntamente los datos de aquellos que habían tenido previamente ETV, independientemente de la forma de manifestación, tales diferencias dejan de ser evidentes.

De hecho, las puntuaciones en calidad de vida tendieron a ser mejores en aquellos, en los que el TEP índice había sido el único episodio, tendencia que

fue más sobresaliente en las escalas físicas como el Índice Sumario Físico, lo que es coherente con la forma en que el TEP afecta a la calidad de vida. Así pues, parece probable que la calidad de vida se deteriore más en aquellos pacientes en los que se producen recidivas aunque en este trabajo no haya sido posible establecer una relación estadísticamente significativa. Dada la epidemiología de la ETV, sería necesario hacer un estudio ad hoc a fin de confirmar esta hipótesis.

Finalmente, en la evolución del TEP, la tasa de recidiva durante el seguimiento ha estado en consonancia con la literatura, alrededor del 10,7% (115) pero no se ha objetivado relación con la calidad de vida, debido a que el mayor número de recidivas tuvo lugar transcurrido 1 año del episodio tromboembólico, posteriormente a la evaluación de la calidad de vida. Por tanto, puede decirse que la calidad de vida del paciente no ayuda a predecir la probabilidad de una recidiva.

5.2.2.2 FACTORES INTRÍNSECOS DEL PACIENTE

5.2.2.2.1 Variables sociodemográficas

El grupo de pacientes seleccionado muestra las características propias de la patología que representan, dato sugerente de que el reclutamiento consecutivo de éstos no ha introducido sesgos relevantes en la misma. Su edad media es representativa de la preferencia de la ETV por manifestarse a partir de la sexta década de la vida (36) aunque el amplio rango de edades demuestra que el TEP puede suceder a cualquier edad (35), lo que aporta una considerable heterogeneidad al perfil del paciente con ETV. No obstante, la edad se correlacionó de forma inversa con todas las escalas de la encuesta SF-36, correlación que fue significativa en todas las escalas físicas.

Igualmente, los sujetos con menos estudios mostraron peores puntuaciones en Función Física, Rol Físico, Vitalidad e Índice Sumario Físico. Todo esto ha sido descrito ya en los primeros estudios con la encuesta SF-36,

donde se comprobó una tendencia a puntuar menos en todas las escalas a que aquellos pacientes más ancianos, con menos nivel educativo y con menores ingresos (128, 166). No obstante, a igual edad, los pacientes con TEP puntúan significativamente menos que la población general del mismo grupo de edad.

No hay diferencias entre sujetos que residen en un entorno urbano frente a los que viven en zonas rurales, probablemente debido al perfil relativamente cuasi-urbano del área rural adscrita al hospital donde se llevó a cabo este estudio.

Respecto a la valoración de la calidad de vida según el sexo, los varones puntúan un 30% menos que la población general y las mujeres puntúan entre 25% y un 50% menos, sobre todo en las escalas físicas, no así en las emocionales. Esto está en consonancia con otros estudios en los que las mujeres frecuentemente puntúan por debajo de los hombres, especialmente en dimensiones físicas (128-130, 167), tanto en muestras seleccionadas de ancianos como en población general.

No obstante, tanto los hombres como las mujeres puntúan claramente por debajo de la población general, especialmente en las dimensiones físicas, aunque esta diferencia respecto a la población general es más acusada entre los sujetos del sexo femenino.

5.2.2.2.2 Comorbilidad

La enfermedad tromboembólica se acompaña, frecuentemente, de importante comorbilidad que, o está relacionada etiopatogénicamente con el proceso protrombótico o, simplemente, se corresponde con la comorbilidad propia de un proceso que es tanto más frecuente cuanto más avanzada es la edad (168). De hecho, más de un 80% de los pacientes tenían algún proceso concomitante al TEP y se demuestra que, a mayor número de procesos comórbidos, peor puntuación en las dimensiones físicas de la escala SF-36.

Así, la comorbilidad existente en esta muestra es similar a la descrita en un estudio publicado por Yoo, tanto en número de procesos comórbidos como en la

distribución de los mismos, con una mayor representación de enfermedades cardiocirculatorias, respiratorias y neoplasias (169). Así, un 22% de los pacientes presenta alguna cardiopatía, dato concordante con que la principal causa de muerte en pacientes con TEP idiopático sea la patología cardíaca y con que los eventos cardiovasculares sean más frecuentes en pacientes con TEP (170). La incidencia de cada una de estas enfermedades concomitantes, no obstante, es superior en la muestra de Yoo que en la de este estudio, lo que probablemente tenga relación con que los datos de Yoo provienen de un estudio de autopsias donde los sujetos, probablemente, estén más graves (169).

La importancia y complejidad de la comorbilidad asociada a la ETV, motivó el uso de una encuesta que sintetizara la complejidad de la misma, tal como el Duke University Severity of Illness Index (DUSOI), dado que esta escala no solo valora las enfermedades concomitantes desde un punto de vista cuantitativo, sino también cualitativo, al evaluar no sólo el número de las mismas, sino también su sintomatología, potencial de complicaciones, pronóstico y respuesta probable al tratamiento, de tal modo que elabora la información de forma más exhaustiva que la mera enumeración de las enfermedades concomitantes.

Se aprecia una marcada tendencia a que los pacientes con cardiopatía, que suele ser ICC en más de un 90% de los casos, puntúen menos en calidad de vida, lo que también sucede en aquellos con neumopatía crónica. Esta tendencia se produce tanto en escalas de índole física como social o mental y condiciona que la tasa de reingresos en el periodo posterior al alta del TEP sea de un 35%, aunque por causas ajenas al TEP o a su tratamiento en la mayor parte de los casos.

La existencia de factores de riesgo en la muestra es concordante con la literatura actual, con una elevada prevalencia relativa de pacientes neoplásicos, obesos o inmovilizados. Es conocido que la presencia de un tumor eleva el riesgo de ETV. La elevada representación de neoplasias de pelvis, mama y gastrointestinales es manifestación del alto riesgo trombótico de estos tumores (171). La presencia de una neoplasia deteriora también la calidad de vida, especialmente en las escalas físicas, pero también en la dimensión emocional del individuo.

De hecho, está demostrado en la literatura que todos estos factores, estrechamente relacionados con un mal pronóstico vital, son la causa de muerte en la mayor parte de los casos por encima del propio TEP, que causa la muerte sólo en una pequeña proporción de sujetos (103). Así pues, la coexistencia de estas enfermedades no sólo compromete la supervivencia del individuo, sino también su calidad de vida, influyendo negativamente sobre una calidad de vida ya afectada negativamente por la presencia de un TEP.

Respecto a la mortalidad, si tenemos en cuenta que la mayor parte de los pacientes fallecen en las 3 primeras horas del diagnóstico, la mortalidad aparente de este estudio es baja, ascendiendo a un 5.8% en el primer mes, cifra que se eleva a un 9.9% si consideramos el primer año, si bien los datos obtenidos de la literatura son contradictorios dado que sitúan la mortalidad de pacientes no seleccionados tanto por encima de esta cifra (73, 172), como por debajo (49). No obstante, puesto que los datos recogidos proceden de aquellos sujetos que han sobrevivido al periodo inicial del TEP así como de pacientes sin factores comórbidos que hicieran prever una supervivencia inferior a 6 meses, hay un sesgo que condiciona que la supervivencia se halle sobreestimada.

Aunque la causa de muerte no se recogió en este estudio, por no poder asegurar una atribución exacta y correcta de la misma, no hay que olvidar que la causa de muerte más común no es el TEP en sí sino más frecuentemente las enfermedades concomitantes (103), pudiéndose considerar a la ETV como un "*coup de grace*", que afecta a un paciente con una supervivencia ya comprometida.

Una forma indirecta de evaluar la comorbilidad de un paciente, así como el estado general en el que se encuentra el paciente en el momento agudo es la escala APACHE, comúnmente empleada en el entorno de Cuidados Intensivos. Aunque no es específica para la ETV, permite una adecuada valoración del paciente en el momento agudo, independientemente de la patología por lo que también es apropiada en el contexto de este estudio (173).

Se comprobó una correlación moderada, pero estadísticamente significativa entre la puntuación global de la escala APACHE y las dimensiones

físicas de la calidad de vida, tales como Función Física, Salud General, Vitalidad e Índice Sumario Físico.

También se demostró correlación entre dichas dimensiones con la subescala Salud General, que evalúa el estado físico previo del paciente, es decir, la comorbilidad del mismo, lo que es coherente con los hallazgos anteriormente comentados y también con la Subescala Fisiológica, que evalúa a través de variables biológicas tales como la frecuencia cardíaca, la presión arterial y otras, la situación física del individuo en el momento de presentar el TEP.

Esto último es indicio de que el grado de afectación fisiológica inducida por el TEP en el momento agudo influye sobre la calidad de vida posterior. Esto no se contradice con el hecho de que la extensión del TEP no influya en la calidad de vida, dado que puede explicarse porque la extensión del TEP por si sola no justifique un deterioro de la calidad de vida, si no es en un contexto dado, que se manifiesta a través de un deterioro de las constantes vitales en el momento agudo tromboembólico. No en vano frecuentemente hay llamativas discordancias entre la afectación radiológica y la clínica, fundamentalmente por el heterogéneo sustrato clínico sobre el que se produce cada evento tromboembólico. En todo caso, del análisis multivariante de las variables que pueden influir en la puntuación alcanzada en calidad de vida, se comprueba como la puntuación APACHE es el principal predictor de la escala "Índice Sumario Físico", que resume la dimensión física del individuo.

Sin embargo, el que los pacientes que requirieron ingreso en UCI no mostraran diferencia en la calidad de vida resultante, hace pensar que los criterios de ingreso en una unidad de críticos, por cuanto no están protocolizados, no necesariamente se fundamentaran exclusivamente en cuestiones objetivas, añadiendo aún más heterogeneidad a este cuadro.

Un dato curioso es la tendencia en pacientes con hábitos de vida poco saludables, tales como consumo de tabaco o alcohol a alcanzar puntuaciones más altas en SF-36. Es posible que esto tenga relación con el hecho de que

aquellos pacientes que mantienen estos hábitos aún mantienen una apropiada calidad de vida que a su vez les permite mantenerlos.

Pudiera argüirse que la comorbilidad introduce un factor de confusión sobre la evaluación de la calidad de vida en el TEP. No obstante, dado que la ETV está característica- y frecuentemente asociada a estos procesos, resultaría artificioso el análisis por separado de los mismos, por cuanto en el contexto del paciente "real" se suman todos estos factores para condicionar la calidad de vida que percibe. Es por ello por lo que el análisis multivariante ha quedado relegado a favor del univariante, más cercano a la realidad.

En conclusión, los resultados de este estudio demuestran que la calidad de vida en los pacientes con embolia pulmonar está afectada aún meses después del episodio índice y que ésta se relaciona de una forma muy importante con la comorbilidad existente.

5.2.2.3 FACTORES RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO

5.2.2.3.1 Tratamiento en la fase aguda

El tratamiento anticoagulante inicial siguió las directrices vigentes por aquel entonces, consistentes en heparina no fraccionada en perfusión continua durante un mínimo de 5 días seguida de anticoagulación oral (93), si bien el uso creciente de HBPM para el tratamiento del TEP hizo que finalmente, el número de pacientes que recibieron esta segunda modalidad terapéutica fuera superior, criterio que finalmente se ha impuesto en la práctica clínica habitual, así como en las recomendaciones de uso (174).

Dentro del argumentario empleado para sustituir la HNF por las HBPM se encuentra el razonamiento de la superior comodidad de las HBPM sumada a la ausencia de diferencias en la eficacia y seguridad de ambas, aunque los estudios que constataron esto fueron realizados preferentemente sobre pacientes con TVP y menos en sujetos con TEP (83, 85-87, 175).

Uno de los objetivos iniciales de este trabajo fue evaluar si el uso de uno u otro fármaco podía influir de alguna forma en la calidad de vida resultante. Si ambos métodos terapéuticos eran equivalentes en cuanto a eficacia y seguridad y era evidente la mayor comodidad de uno frente a otro, el que uno de ellos pudiera influir de forma diferencial en la calidad de vida resultante tras haber presentado el TEP, sería un aspecto adicional a considerar a la hora de decidir emplear uno u otro.

Había sido demostrado que el tratamiento anticoagulante inicial influye sobre los resultados a largo plazo (176), por lo que las diferencias existentes entre HNF y HBPM también podrían influir en la calidad de vida.

Sin embargo, la rápida acogida de las HBPM dentro de la práctica clínica habitual, fundamentalmente entre los años 2001 y 2002 que es cuando tuvo lugar la recogida de datos, arrinconó prácticamente por completo el uso de la HNF, dificultando de hecho este análisis por falta de casuística.

El haber empleado heparina no fraccionada o HBPM no influyó en la calidad de vida resultante, hecho coherente con la teoría actual según la cual la mayor aportación de estas últimas proviene no de una diferente eficacia sino de una mayor comodidad de administración (93, 174), aún en el tratamiento de la embolia pulmonar no masiva. No obstante, esta conclusión, aunque lógica, se ve limitada en su robustez debido a que en un 13% de los pacientes se cambió el tratamiento pautado inicialmente en menos de 48 horas. Dicho cambio tuvo lugar, en la inmensa mayoría, sin justificación aparente en la historia clínica. Es probable que la causa de esto fuera el diferente ritmo de aceptación de las HBPM en el tratamiento del TEP por parte de los facultativos implicados en el mismo.

5.2.2.3.2 Profilaxis secundaria

A priori, no sorprende ver que las variables de calidad de vida más deterioradas por el TEP son aquellas que se corresponden con la dimensión

física del individuo, mientras que las que abarcan aspectos sociales o emocionales se afectan comparativamente menos.

En la puntuación SF-36, además de los factores propios del TEP, así como las características del paciente que lo presenta, el tratamiento del TEP, sin duda influirá sobre la percepción del paciente de su enfermedad. De hecho, en el momento de realización de la encuesta, la mayor parte de los pacientes reciben aún tratamiento anticoagulante.

Dada la capacidad potencial de éste de inducir insatisfacción y reducir la calidad de vida, por la necesidad de extracciones sanguíneas periódicas, limitaciones en el estilo de vida con restricción de ciertas actividades, preocupación sobre aspectos antes irrelevantes tales como el sangrado durante el cepillado de dientes o accidentes caseros banales... parece probable que el efecto del mismo sobre la calidad de vida sea negativo. Sin embargo, éste tiene por otra parte efectos positivos sobre la percepción del individuo, tales como el sentimiento de seguridad otorgado por la administración de un fármaco que protege ante posibles recidivas, la seguridad conferida por la necesidad de contacto periódico con sanitarios en el contexto del control terapéutico lo que facilita el acceso a la atención sanitaria, etc.

Discriminar a priori cual de los dos factores influye más es difícil, máxime cuando no ha habido hasta el año 2004 instrumento alguno que tratara de dilucidar la calidad de vida relacionada con la necesidad de anticoagulación oral (177).

Samsa desarrolla en el año 2004 un cuestionario de calidad de vida en pacientes sometidos a anticoagulación oral y simultáneamente evalúan la calidad de vida de dichos individuos por medio de otras escalas entre las que se encuentra la SF - 36 (177).

Los resultados difieren de lo obtenido en el presente trabajo en menos de un 5%, demostrando una mayor afectación de la Función Física, Vitalidad y Salud General y con un menor deterioro del componente emocional y social. Este paralelismo confirma la solidez de los resultados del presente trabajo.

Cuando se evaluaron las consecuencias de la calidad de vida a través de la encuesta específica propuesta se comprobó una elevada correlación de dicha escala (DASS o Duke Anticoagulation Satisfaction Scale) con la SF - 36 y se demostró que los individuos sometidos a anticoagulación crónica muestran cierta insatisfacción con dicho tratamiento que influye notoriamente en su calidad de vida global (177). Esto permite, además, establecer que la aproximación propuesta en este trabajo para evaluar la calidad de vida de pacientes con TEP a través de una encuesta genérica como es la SF - 36 es apropiada a falta de una encuesta validada en castellano.

En el estudio antes mencionado de Samsa (177) se comprueba que la anticoagulación oral crónica incide negativamente en la calidad de vida percibida, pero no se ha estudiado si mantener el tratamiento anticoagulante con HBPM tendría alguna consecuencia sobre la calidad de vida, aunque es posible que las ventajas que estas puedan aportar se vean compensadas por las desventajas propias de un tratamiento parenteral. De hecho, no se encuentran diferencias entre la calidad de vida de pacientes sometidos a anticoagulación oral frente a los que recibían anticoagulación parenteral con HBPM, siendo de hecho las puntuaciones prácticamente idénticas para cada una de las escalas.

No obstante, pese a que pretender que la calidad de vida en pacientes convalecientes de un TEP depende enteramente del tratamiento anticoagulante es, cuanto menos, simplista, resulta bastante intuitivo que éste incide de forma crítica en ésta, por lo que es fundamental evitar la prolongación inútil de la anticoagulación, no sólo para alcanzar un equilibrio óptimo entre las ventajas y los riesgos de esta, sino también para evitar los potenciales efectos negativos sobre la calidad de vida de este tratamiento (178).

Por ello, merece un breve comentario el contraste resultante de comprobar que, frente al hecho generalmente reconocido de que el tratamiento antitrombótico ha de mantenerse en términos generales, al menos, durante 6 meses, siendo el paciente dado de alta a partir de entonces, en ese momento la calidad de vida del paciente aún se encuentra aún deteriorada (174). Esto implica que globalmente desconocemos lo que sucede con los pacientes en esta etapa de su vida hasta que se produce una recidiva, si esta tiene lugar.

Es más, la revisión de la literatura sobre la enfermedad tromboembólica permite comprobar que esta ha sido valorada tradicionalmente como un proceso agudo, sin que se haya prestado excesiva atención a las complicaciones a largo plazo de la misma, probablemente debido al largo periodo de tiempo transcurrido entre el episodio agudo y sus consecuencias.

Sin embargo, recientemente se está empezando a observar un cierto cambio de paradigma consistente en contemplar a la ETV como una enfermedad multifacética cuya cara aguda es bien conocida pero no así la crónica de tal modo que los actuales estudios farmacoeconómicos que evalúan la terapéutica anticoagulante contemplan escenarios de hasta 5 años para establecer sus conclusiones (97).

Esta nueva perspectiva que contempla la ETV como una enfermedad con un componente agudo y otro crónico, así como la evidencia acerca de la importante afectación de la calidad de vida resultante de presentar un episodio de ETV, condicionará que la valoración de la calidad de vida deba cobrar importancia en un futuro a fin de no perder una información clave en el tratamiento a largo plazo del paciente que puede influir notoriamente en su reincorporación a una vida normal y productiva

1. La calidad de vida reflejada por el cuestionario SF-36 entre aquellos pacientes que han presentado un TEP 6 meses antes es peor en todas las escalas individuales, en comparación con el mismo rango de edad y sexo de la población general. Este dato de la relación de forma relevante con la comorbilidad no es significativo en el momento de la evaluación.

2. Como el cuestionario SF-36 sobre la calidad de vida debe ser incluido en la evaluación clínica de los individuos con TEP por su capacidad de evaluar los aspectos físicos, psicológicos y sociales de la enfermedad. Por ello, la versión SF-36 es un método sencillo y práctico y permite un diagnóstico más temprano de los cambios de calidad de vida gracias a su capacidad para valorar holísticamente al paciente.

3. La versión SF-36 es adecuada en sus manifestaciones físicas con las dimensiones físicas de la versión SF-36 incluyendo 6 meses del episodio de TEP. La versión SF-36 puede medir la calidad de vida relacionada con la enfermedad y el grado de afectación en variables biológicas atribuibles al TEP, incluso sobre la calidad de vida meses después, lo que permite un mayor grado de aproximación para predecir la calidad de vida relacionada con el TEP.

6 CONCLUSIONES

4. La variable biológica y los 6 meses es un parámetro relevante a la dimensión física de la versión SF-36 de forma estadística y clínicamente relevante por su capacidad de evaluar la calidad de vida relacionada con la enfermedad. Este método es adecuado para evaluar la evolución clínica del paciente, así como para la detección temprana de complicaciones y para prevenir las consecuencias del TEP sobre la calidad de vida relacionada con la enfermedad.

5. Para el caso de TEP es conveniente instrumentar como una única entidad que se relaciona por medio de dos facetas interrelacionadas la TVP y el TEP, las cuales por TEP muestran una particularidad que aquellos con TVP, lo que indica que el TEP afecta a la calidad de vida de forma más intensa que la TVP.

1. La calidad de vida reflejada por el cuestionario SF-36 entre aquellos pacientes que han presentado un TEP 6 meses antes es peor en todas las escalas individuales, en comparación con el mismo rango de edad y sexo de la población general. Este deterioro se relaciona de forma relevante con la comorbilidad, la edad y el grado de resolución radiológica en el momento de la evaluación.

2. Dado el impacto que tiene la ETV sobre la calidad de vida, ésta debería ser incluida en la valoración rutinaria de los individuos con ETV por cuanto favorece una valoración global acerca de aspectos relevantes de la enfermedad. Para ello, la encuesta SF-36 es un método sencillo y adecuado para valorar la calidad de vida en los pacientes que han presentado un TEP, gracias a su capacidad para valorar holísticamente al paciente.

3. La escala APACHE se correlaciona en sus subescalas físicas con las dimensiones físicas de la encuesta SF-36 transcurridos 6 meses del episodio, lo que podría convertirla en un parámetro útil para predecir la calidad de vida resultante tras un TEP. Esto se explica porque el grado de afectación en variables biológicas atribuible al TEP, influye sobre la calidad de vida meses después, lo que permite que éstas puedan servir de aproximación para predecir la calidad de vida resultante tras un TEP.

4. La resolución radiológica a los 6 meses es un parámetro que afecta a la dimensión física de la escala SF-36 de forma estadística- y clínicamente relevante; por ello su valoración rutinaria puede ser una estrategia apropiada para predecir la evolución clínica del paciente, no sólo con vistas a determinar la suspensión del tratamiento, sino para prever las consecuencias del TEP sobre el sujeto y, así, poder optimizar su tratamiento.

5. Pese a que la ETV es contemplada frecuentemente como una única entidad que se manifiesta por medio de dos facetas interrelacionadas, la TVP y el TEP, los sujetos con TEP muestran peores puntuaciones que aquellos con TVP, lo que indica que el TEP afecta a la calidad de vida de forma más intensa que la TVP.

El concepto de calidad de vida no tiene una definición aceptada de forma universal, si bien hay consenso en que se trata de una idea amplia, universal, multidimensional, subjetiva y temporal.

Las medidas de calidad de vida no sustituyen a la evaluación tradicional de la enfermedad, pero sí la complementan, permitiendo obtener información acerca del punto de vista del paciente, lo que redundará en una optimización de la atención sanitaria que, merced a los datos obtenidos, es capaz de responder mejor a las necesidades del enfermo. Sin embargo, como Mount y Scott decían, la evaluación de la calidad de vida es como evaluar la belleza de una rosa: no importa cuantos conceptos se usen para medirla, la belleza completa de la rosa nunca será descrita en su totalidad. Lo mismo sucede con la calidad de vida: ninguna escala logrará captar todos los matices importantes para un individuo dado. Sin embargo, la calidad de vida busca centrarse en el enfermo y no en la enfermedad, lo que, sin duda, es un importante cambio de paradigma. Además, un importante motivo para evaluarla, estriba en facilitar la comunicación con el paciente, al dar a conocer al clínico los problemas que le afectan y su importancia relativa. Esto permite anticipar y comprender las consecuencias de la enfermedad sobre el enfermo, mejorando la comunicación entre ambas partes.

Pese a ello, una exhaustiva búsqueda bibliográfica en toda clase de bases de datos médicas y no-médicas, tanto de acceso público como de acceso privado previo pago, no ha hallado referencia alguna que se plantee responder a la pregunta objeto de este trabajo: ¿el tromboembolismo pulmonar es una enfermedad que meramente pone en peligro la vida del enfermo cuando sucede o tiene además consecuencias a largo plazo, afectando a la calidad de vida del paciente?. Sí que hay estudios centrados en trombosis venosa profunda o en el síndrome posttrombótico, pero, paradójicamente, no hay nada acerca del tromboembolismo pulmonar.

Es por ello, por lo que el primer problema metodológico ante el cual uno se encuentra a la hora de evaluar la calidad de vida de un paciente que ha presentado un TEP, es la ausencia de una escala diseñada específicamente para esta enfermedad. No obstante, una encuesta genérica de amplio uso y reconocida utilidad como la SF-36, permite valorar de forma holística las

consecuencias de esta enfermedad, al captar no sólo los aspectos físicos del individuo, sino también su faceta social y psicológica.

Este trabajo demuestra que los pacientes que han presentado un TEP en los 6 meses anteriores perciben un deterioro en su calidad de vida en todas las dimensiones evaluadas, aunque más evidente en las físicas. Este menoscabo en la calidad de vida es superior al de la población general de sexo y edad comparables y tanto mayor cuanto mayor número de enfermedades comórbidas presente el paciente, cuanto menor haya sido la resolución radiológica, cuanto peor puntuación obtenga en la escala APACHE y cuanto mayor sea la edad del individuo.

Pese a que los resultados antedichos pueden resultar inconcusos, conviene recordar que la doctrina actual tiende a suspender el tratamiento y, frecuentemente, el seguimiento de los pacientes que han tenido un tromboembolismo pulmonar una vez transcurridos 6 meses del mismo. Sin embargo, de este trabajo se extrae la conclusión de que aún en ese momento, en el que la tendencia es a dar de alta al paciente, la calidad de vida aún se encuentra dañada, especialmente en ciertos grupos de pacientes cuyas características les predisponen a un mayor deterioro de la misma. Por ello, conocer los factores que la afectan o, más importante, ser conscientes de que la embolia pulmonar, más allá del elemento agudo, tiene un componente crónico que el paciente percibe en su vida cotidiana, puede y debe modificar el enfoque terapéutico global del enfermo con tromboembolismo pulmonar, fundamentalmente haciendo tanto hincapié en la mejoría en la percepción subjetiva del paciente como hoy en día se hace en la tasa de recidivas o en el grado de resolución radiológica.

No obstante, las limitaciones metodológicas propias de un trabajo de estas características hacen que sean precisos estudios adicionales que incluyan un mayor número de pacientes y que comparen enfoques terapéuticos diferentes, a fin de obtener un cuadro más amplio de la calidad de vida tras un tromboembolismo pulmonar.

1. Wilson IB, Kaplan S. Clinical practice and patients' health status: how are the two related? *Med Care* 1995;33:AS20-24.
2. Burstin HR, CS, Anderson KJ. The Status of Life Scale (GOLS): Reliability, Validity, and Utilization. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1:60.
3. Revicki DA, Oatis B, Edwards J, Skinner J, Barzon R, Liddy NK, et al. Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims for drugs. *Health Qual Life Res* 2000;9:387-390.
4. Sha M, Callahan C, Thompson C, Thompson J, Blum T, Koonin K. Physical symptoms as a predictor of health-related quality of life among older adults. *Am J Med* 2005;118:161-166.
5. Asadi-Lari M, Roshan A. Quality of life measurement likely to be a proxy for health status assessment in subjects with coronary artery disease? *Health Qual Life Outcomes* 2005;3:29.
6. Wood-Dauphinais J. *Research: From Where Have We Come and Where Are We Going?* *Can J Public Health* 1998;89:355-363.
7. Guyot AC, Faurey D, Ferry D. Assessing Health-Related Quality of Life. *Ann Intern Med* 1993;119:25-32.
8. Felce D, Perry J. Quality of life in developmental disabilities. *Res Dev Disabil* 1993;16:51-24.
9. Thompson D, Yu C-H. Quality of life in patients with coronary heart disease: a systematic review. *Health Care Law Outcomes* 2005;3:45.
10. Carr AJ, JTB. Life quality in the elderly. *BMJ* 1990;302:1337-1340.
11. Garat A, Schmitt L, Mouchon A, Rappin R. Quality of life measurement: bibliographic study of 1980 papers of health-related measures. *BMJ* 2000;320:1417-1421.

1. Wilson IB, Kaplan S. Clinical practice and patients' health status: how are the two related? *Med Care* 1995;33:AS209-14.
2. Burckhardt CS, Anderson KL. The Quality of Life Scale (QOLS): Reliability, Validity, and Utilization. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1:60.
3. Revicki DA, Osoba D, Fairclough D, Barofsky I, Berzon R, Leidy NK, et al. Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims in the United States. *Qual Life Res* 2000;9:887-900.
4. Sha M, Callahan C, Counsell S, Westmoreland G, Stump T, Kroenke K. Physical symptoms as a predictor of health care use and mortality among older adults. *Am J Med* 2005;118:301-306.
5. Asadi-Lari M, Packham C, Gray D. Is quality of life measurement likely to be a proxy for health needs assessment in patients with coronary artery disease? *Health Qual Life Outcomes* 2003;1:50.
6. Wood-Dauphinee S. Assessing Quality of Life in Clinical Research: From Where Have We Come and Where Are We Going? *J Clin Epidemiol* 1999;52:355-363.
7. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring Health-related Quality of Life. *Ann Intern Med* 1993;118:622-629.
8. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil* 1995;16:51-74.
9. Thompson D, Yu C-M. Quality of life in patients with coronary heart disease-I: Assessment tools. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1:42.
10. Carr AJ, J. HI. Are quality of life patient centred? *BMJ* 2001;322:1357-1360.
11. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002;324:1417-1421.

12. Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, et al. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 Countries: Results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51:925-932.
13. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Lepelge A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating Health status questionnaires and evaluating their Quality: The IQOLA Project Approach. *J Clin Epidemiol* 1998;51:913-923.
14. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002;21:271-292.
15. Badia X, Roset E, Segura A. Influence of socio-demographic and health status variables on evaluation of health states in a Spanish population. *Eur J Public Health* 1995;87-93.
16. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)* 1999;112:79-86.
17. Anderson RT, Aaronson NK, Wilkin D. Critical review of the international assessments of health-related quality of life. *Qual Life Res* 1993;2:369-95.
18. Kahn SR, Ginsberg JS. Relationship between deep venous thrombosis and the postthrombotic syndrome. *Arch Intern Med* 2004;164:17-26.
19. Comerota AJ, Kahn SR, Hirsch A, Shrier I, Ziegler S, Schillinger M, et al. Quality-of-life improvement using thrombolytic therapy for iliofemoral deep venous thrombosis. *Rev Cardiovasc Med* 2002;3:S61-S67.
20. Kahn SR, Hirsch A, Shrier I, Ziegler S, Schillinger M, Maca TH, et al. Effect of postthrombotic syndrome on health-related quality of life after deep venous thrombosis. *Arch Intern Med* 2002;162:1144-1148.
21. Ziegler S, Schillinger M, Maca TH, Minar E, Kahn SR, Solymoss S, et al. Post-thrombotic syndrome after primary event of deep venous thrombosis 10 to 20 years ago. *Thromb Res* 2001;101:23-33.

-
22. Kahn SR, Solymoss S, Lamping DL, Abenhaim L. Long-term outcomes after deep vein thrombosis: postphlebotic syndrome and quality of life. *J Gen Intern Med* 2000;15:425-429.
 23. Kennedy I. Patients are experts in their own field. *BMJ* 2003;326:1276-1277.
 24. Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomised controlled trials: bibliographic study. *BMJ* 1998;317:1191-1194.
 25. Muldoon MF, Barger SD, Flory JD, Manuck SB. What are quality of life measurements measuring? *BMJ* 1998;316:542-545.
 26. van Korlaar IM, Vossen CY, Rosendaal FR, Bovill EG, Cushman M, Naud S, et al. The impact of venous thrombosis on quality of life. *Thromb Res* 2004;114:11-18.
 27. Beyth RJ, Cohen AM, Landefeld C. Longterm outcomes of deep-vein thrombosis. *Arch Intern Med* 1995;155:1031-1037.
 28. Kolsrud O, Larsen F, Radegran K, Archibald CJ, Auger WR, Fedullo PF, et al. Better quality of life following surgery for chronic pulmonary embolism. *Lakartidningen* 2004;101:1096-1098.
 29. Archibald CJ, Auger WR, Fedullo PF, Channick RN, Kerr KM, Jamieson SW, et al. Long-term outcome after pulmonary thromboendarterectomy. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;160:523-528.
 30. Shafazand S, Goldstein M, Doyle R, Hlatky M, Gould M. Health-related Quality of Life in patients with pulmonary arterial hypertension. *Chest* 2004;126:1452-1459.
 31. Mohr DN, Silverstein MD, Heit JA, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ. The venous stasis syndrome after deep venous thrombosis or pulmonary embolism: a population-based study. *Mayo Clin Proc* 2000;75:1249-1256.

-
32. Silverstein MD, Heit JA, Mohr DN, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ. Trends in the incidence of deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a 25-year population-based study. *Arch Intern Med* 1998;158:585-593.
 33. Goldhaber SZ, Elliott CG. Acute pulmonary embolism: Part I: Epidemiology, pathophysiology, and diagnosis. *Circulation* 2003;108:2726-2729.
 34. Heit JA. Venous thromboembolism epidemiology: implications for prevention and management. *Semin Thromb Hemost* 2002;28:3-13.
 35. White RH. The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation* 2003;107:14-18.
 36. Stein PD, Patel KC, Kalra NK, Petrina M, Savarapu P, Furlong JW, et al. Estimated incidence of acute pulmonary embolism in a community/teaching general hospital. *Chest* 2002;121:802-805.
 37. Heit JA, Melton LJ, Lohse CM, Petterson TM, Silverstein MD, Mohr DN, et al. Incidence of venous thromboembolism in hospitalized patients vs community residents. *Mayo Clin Proc* 2001;76:1102-1110.
 38. Hansson PO, Welin L, Tibblin G, Eriksson H. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism in the general population. 'The Study of Men Born in 1913'. *Arch Intern Med* 1997;157:1665-1670.
 39. Agnelli G, Prandoni P, Becattini C, Silingardi M, Taliani MR, Miccio M, et al. Extended oral anticoagulant therapy after a first episode of pulmonary embolism. *Ann Intern Med* 2003;139:19-25.
 40. Kroegel C, Reissig A. Principle mechanisms underlying venous thromboembolism: epidemiology, risk factors, pathophysiology and pathogenesis. *Respiration* 2003;70:7-30.
 41. Meignan M, Rosso J, Gauthier H, Brunengo F, Claudel S, Sagnard L, et al. Systematic lung scans reveal a high frequency of silent pulmonary embolism in

patients with proximal deep venous thrombosis. *Arch Intern Med* 2000;160:159-164.

42. Huisman MV, Buller HR, ten Cate JW, van Royen EA, Vreeken J, Kersten MJ, et al. Unexpected high prevalence of silent pulmonary embolism in patients with deep venous thrombosis. *Chest* 1989;95:498-502.
43. Dorfman GS, Cronan JJ, Tupper TB, Messersmith RN, Denny DF, Lee CH. Occult pulmonary embolism: a common occurrence in deep venous thrombosis. *AJR Am J Roentgenol* 1987;148:263-266.
44. Kruit WH, de Boer AC, Sing AK, van Roon F. The significance of venography in the management of patients with clinically suspected pulmonary embolism. *J Intern Med* 1991;230:333-339.
45. Hull RD, Hirsh J, Carter CJ, Jay RM, Dodd PE, Ockelford PA, et al. Pulmonary angiography, ventilation lung scanning, and venography for clinically suspected pulmonary embolism with abnormal perfusion lung scan. *Ann Intern Med* 1983;98:891-899.
46. Laffan M. Genetics and pulmonary medicine 4: Pulmonary embolism. *Thorax* 1998;53:698-702.
47. Peterson KL. Acute pulmonary thromboembolism : Has its evolution been redefined? *Circulation* 1999;99:1280-1283.
48. Nordström M, Lindblad B, Bergqvist D, Kjellstrom T. A prospective study of the incidence of deep-vein thrombosis within a defined urban population. *J Intern Med* 1992;232:155-160.
49. Cushman M, Tsai AW, White RH, Heckbert SR, Rosamond WD, Enright P, et al. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism in two cohorts: the longitudinal investigation of thromboembolism etiology. *Am J Med* 2004;117:19-25.
50. Anderson FA, Jr, Wheeler HB, Goldberg RJ, Hosmer DW, Patwardhan NA, Jovanovic B, et al. A population-based perspective of the hospital incidence and

-
- case-fatality rates of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. The Worcester DVT Study. *Arch Intern Med* 1991;151:933-938.
51. Oger E. Incidence of venous thromboembolism: a community-based study in Western France. EPI-GETBP Study Group. Groupe d'Etude de la Thrombose de Bretagne Occidentale. *Thromb Haemost* 2000;83:657-660.
52. Garcia-Rodeja ME, Gamallo C, Arribas JR, Monereo A, Lahoz C, Arnalich F, et al. Importancia de los factores de riesgo en la extensión del tromboembolismo pulmonar. *Med Clin (Barc)* 1990;95:92-94.
53. Bombi JA, Sole M, Cortes M, Ramirez J, Ribalta T, Llebaria C, et al. Análisis clínico-patológico de una serie de 4222 autopsias. *Med Clin (Barc)* 1987;89:315-320.
54. Pila Perez R, Socarras Olivera N, Hernandez Canete C, Estrada Lopez G, Gatell Artigas JM, Sasal Lasasa M, et al. Tromboembolismo pulmonar: correlación clínico-patológica de 510 pacientes. *Rev Clin Esp* 1987;181:15-18.
55. Arnalich Fernandez F, Fernandez Pavon A. Sospecha y diagnóstico actual del tromboembolismo pulmonar. *Rev Clin Esp* 2002;202:127-129.
56. Rosendaal F. Venous thrombosis: a multicausal disease. *Lancet* 1999;353:1167-1173.
57. Rosendaal FR, Doggen CJ, Zivelin A, Arruda VR, Aiach M, Siscovick DS, et al. Geographic distribution of the 20210G to A prothrombin variant. *Thromb Haemost* 1998;79:706-708.
58. Souto JC, Coll I, Llobet D, del Rio E, Oliver A, Mateo J, et al. The prothrombin 20210A allele is the most prevalent genetic risk factor for venous thromboembolism in the Spanish population. *Thromb Haemost* 1998;80:366-369.
59. de Moerloose P, Reber G, Perrier A, Perneger T, Bounameaux H. Prevalence of factor V Leiden and prothrombin G20210A mutations in unselected patients with venous thromboembolism. *Br J Haematol* 2000;110:125-129.

-
60. Poort SR, Rosendaal FR, Reitsma PH, Bertina RM. A common genetic variation in the 3'-untranslated region of the prothrombin gene is associated with elevated plasma prothrombin levels and an increase in venous thrombosis. *Blood* 1996;88:3698-3703.
 61. Cumming AM, Keeney S, Salden A, Bhavnani M, Shwe KH, Hay CR. The prothrombin gene G20210A variant: prevalence in a U.K. anticoagulant clinic population. *Br J Haematol* 1997;98:353-355.
 62. Leroyer C, Mercier B, Oger E, Chenu E, Abgrall JF, Ferec C, et al. Prevalence of 20210A allele of the prothrombin gene in venous thromboembolism patients. *Thromb Haemost* 1998;80:49-51.
 63. Lane DA, Mannucci PM, Bauer KA, Bertina RM, Bochkov NP, Boulyjenkov V, et al. Inherited thrombophilia: Part 2. *Thromb Haemost* 1996;76:824-834.
 64. Lane DA, Mannucci PM, Bauer KA, Bertina RM, Bochkov NP, Boulyjenkov V, et al. Inherited thrombophilia: Part 1. *Thromb Haemost* 1996;76:651-662.
 65. Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN, Petterson TM, Lohse CM, O'Fallon WM, et al. The epidemiology of venous thromboembolism in the community. *Thromb Haemost* 2001;86:452-463.
 66. Tsai AW, Cushman M, Rosamond WD, Heckbert SR, Polak JF, Folsom AR. Cardiovascular risk factors and venous thromboembolism incidence: the Longitudinal Investigation of Thromboembolism Etiology. *Arch Intern Med* 2002;162:1182-1189.
 67. Weill-Engerer S, Meaume S, Lahlou A, Piette F, Saint-Jean O, Sachet A, et al. Risk factors for deep vein thrombosis in inpatients aged 65 and older: A case-control multicenter study. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:1299-1304.
 68. Pottier P, Planchon B, Pistorius MA, Grolleau JY. Facteurs de risque et incidence de la maladie thromboembolique veineuse en médecine interne: une étude descriptive prospective sur 947 patients hospitalisés. *Rev Méd Interne* 2001;22:348-359.

-
69. García-Fuster MJ, Fernández C, Forner MJ, Vayá A. Estudio prospectivo de los factores de riesgo y las características clínicas de la enfermedad tromboembólica en pacientes jóvenes. *Med Clin (Barc)* 2004;123:217-219.
 70. Lee AY. Screening for occult cancer in patients with idiopathic venous thromboembolism. INATE [en línea] 8 de Mayo 2002. Fecha de acceso: Septiembre 2003. URL disponible en <http://www.inate.org>.
 71. Heit JA, O'Fallon WM, Petterson TM, Lohse CM, Silverstein MD, Mohr DN, et al. Relative impact of risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism. *Arch Intern Med* 2002;162:1245-1248.
 72. Goldhaber SZ, Grodstein F, Stampfer MJ, Manson JE, Colditz GA, Speizer FE, et al. A prospective study of risk factors for pulmonary embolism in women. *JAMA* 1997;277:642-645.
 73. Goldhaber SZ, Visani L, De Rosa M. Acute pulmonary embolism: clinical outcomes in the International Cooperative Pulmonary Embolism Registry (ICOPER). *Lancet* 1999;353:1386-1389.
 74. Merli G, Spiro TE, Olsson CG, Abildgaard U, Davidson BL, Eldor A, et al. Subcutaneous enoxaparin once or twice daily compared with intravenous unfractionated heparin for treatment of venous thromboembolic disease. *Ann Intern Med* 2001;134:191-202.
 75. Hirsh J, Bates SM. Clinical trials that have influenced the treatment of venous thromboembolism: A historical perspective. *Ann Intern Med* 2001;134:409-417.
 76. Hull RD, Raskob GE, Rosenbloom D, Panju AA, Brill-Edwards P, Ginsberg JS, et al. Heparin for 5 days as compared with 10 days in the initial treatment of proximal venous thrombosis. *N Engl J Med* 1990;322:1260-1264.
 77. Gallus A, Jackaman J, Tillett J, Mills W, Wycherley A. Safety and efficacy of warfarin started early after submassive venous thrombosis or pulmonary embolism. *Lancet* 1986;2:1293-1296.

-
78. Prandoni P, Lensing AW, Buller HR, Carta M, Cogo A, Vigo M, et al. Comparison of subcutaneous low-molecular-weight heparin with intravenous standard heparin in proximal deep-vein thrombosis. *Lancet* 1992;339:441-445.
 79. Leizorovicz A, Simonneau G, Decousus H, Boissel JP. Comparison of efficacy and safety of low molecular weight heparins and unfractionated heparin in initial treatment of deep venous thrombosis: a meta-analysis. *BMJ* 1994;309:299-304.
 80. Lensing AW, Prins MH, Davidson BL, Hirsh J. Treatment of deep venous thrombosis with low-molecular-weight heparins. A meta-analysis. *Arch Intern Med* 1995;155:601-607.
 81. Siragusa S, Cosmi B, Piovella F, Hirsh J, Ginsberg JS. Low-molecular-weight heparins and unfractionated heparin in the treatment of patients with acute venous thromboembolism: results of a meta-analysis. *Am J Med* 1996;100:269-277.
 82. Breddin HK, Hach-Wunderle V, Nakov R, Kakkar VV. Effects of a low-molecular-weight heparin on thrombus regression and recurrent thromboembolism in patients with deep-vein thrombosis. *N Engl J Med* 2001;344:626-631.
 83. Prandoni P, Carnovali M, Marchiori A. Subcutaneous adjusted-dose unfractionated heparin vs fixed-dose low-molecular-weight heparin in the initial treatment of venous thromboembolism. *Arch Intern Med* 2004;164:1077-1083.
 84. Thery C, Simonneau G, Meyer G, Helenon O, Bridey F, Armagnac C, et al. Randomized trial of subcutaneous low-molecular-weight heparin CY 216 (Fraxiparine) compared with intravenous unfractionated heparin in the curative treatment of submassive pulmonary embolism. A dose-ranging study. *Circulation* 1992;85:1380-1389.
 85. Simonneau G, Sors H, Charbonnier B, Page Y, Laaban JP, Azarian R, et al. A comparison of low-molecular-weight heparin with unfractionated heparin for acute pulmonary embolism. The THESEE Study Group. *Tinzaparine ou Heparine*

-
- Standard: Evaluations dans l'Embolie Pulmonaire. N Engl J Med 1997;337:663-669.
86. The Columbus Investigators. Low-Molecular-Weight Heparin in the Treatment of Patients with Venous Thromboembolism. N Engl J Med 1997;337:657-662.
87. Hull RD, Raskob GE, Brant RF, Pineo GF, Elliott G, Stein PD, et al. Low-molecular-weight heparin vs heparin in the treatment of patients with pulmonary embolism. American-Canadian Thrombosis Study Group. Arch Intern Med 2000;160:229-236.
88. Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG, Anand SS, Halperin JL, Raschke R, et al. Heparin and low-molecular-weight heparin mechanisms of action, pharmacokinetics, dosing, monitoring, efficacy, and safety. Chest 2001;119:64S-94S.
89. Dolovich LR, Ginsberg JS, Douketis JD, Holbrook AM, Cheah G. A meta-analysis comparing low-molecular-weight heparins with unfractionated heparin in the treatment of venous thromboembolism: examining some unanswered questions regarding location of treatment, product type, and dosing frequency. Arch Intern Med 2000;160:181-188.
90. Quinlan DJ, McQuillan A, Eikelboom JW. Low-molecular-weight heparin compared with intravenous unfractionated heparin for treatment of pulmonary embolism: A meta-Analysis of randomized, controlled trials. Ann Intern Med 2004;140:175-183.
91. Büller HR, Davidson BL, Decousus H, Gallus A, Gent M, Piovella F, et al. Subcutaneous fondaparinux versus intravenous unfractionated heparin in the initial treatment of pulmonary embolism. N Engl J Med 2003;349:1695-1702.
92. Büller HR, Davidson BL, Decousus H, Gallus A, Gent M, Piovella F, et al. Fondaparinux or enoxaparin for the initial treatment of symptomatic deep venous thrombosis: a randomized trial. Ann Intern Med 2004;140:867-873.

-
93. Hyers TM, Agnelli G, Hull RD, Morris TA, Samama M, Tapson V, et al. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease. *Chest* 2001;119:176S-193S.
 94. British Thoracic Society Guidelines for the management of suspected acute pulmonary embolism. *Thorax* 2003;58:470-483.
 95. Wan S, Quinlan DJ, Agnelli G, Eikelboom JW. Thrombolysis compared with heparin for the initial treatment of pulmonary embolism: a meta-analysis of the randomized controlled trials. *Circulation* 2004;110:744-749.
 96. Agnelli G, Becattini C, Kirschstein T. Thrombolysis vs heparin in the treatment of pulmonary embolism: A clinical outcome-based meta-analysis. *Arch Intern Med* 2002;162:2537-2541.
 97. Sullivan S, Davidson B, Kahn S, Muntz J, Oster G, Raskob G. A cost-effectiveness analysis of fondaparinux sodium compared with enoxaparin sodium as prophylaxis against venous thromboembolism: use in inpatients undergoing Major Orthopaedic Surgery. *Pharmacoeconomics* 2004;22:605 - 620.
 98. Dalen JE. Pulmonary embolism: what have we learned since Virchow? Natural history, pathophysiology, and diagnosis. *Chest* 2002;122:1440-1456.
 99. Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ. Predictors of survival after deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population-based, cohort study. *Arch Intern Med* 1999;159:445-453.
 100. Lilienfeld DE, Chan E, Ehland J, Godbold JH, Landrigan PJ, Marsh G, et al. Mortality from pulmonary embolism in the United States: 1962 to 1984. *Chest* 1990;98:1067-1072.
 101. Lilienfeld DE, Godbold JH, Burke GL, Sprafka JM, Pham DL, Baxter J. Hospitalization and case fatality for pulmonary embolism in the twin cities: 1979-1984. *Am Heart J* 1990;120:392-395.

-
102. Stein PD, Kayali F, Olson RE. Regional differences in rates of diagnosis and mortality of pulmonary thromboembolism. *Am J Cardiol* 2004;93:1194-1197.
 103. Carson J, Kelley M, Duff A, Weg J, Fulkerson W, Palevsky H, et al. The clinical course of pulmonary embolism. *N Engl J Med* 1992;326:1240-1245.
 104. Kasper W, Konstantinides S, Geibel A, Olschewski M, Heinrich F, Grosser KD, et al. Management strategies and determinants of outcome in acute major pulmonary embolism: results of a multicenter registry. *J Am Coll Cardiol* 1997;30:1165-1171.
 105. Prandoni P, Lensing AW, Cogo A, Cuppini S, Villalta S, Carta M, et al. The long-term clinical course of acute deep venous thrombosis. *Ann Intern Med* 1996;125:1-7.
 106. Hansson P-O, Sorbo J, Eriksson H. Recurrent venous thromboembolism after deep vein thrombosis: Incidence and risk factors. *Arch Intern Med* 2000;160:769-774.
 107. Baglin T, Luddington R, Brown K, Baglin C. Incidence of recurrent venous thromboembolism in relation to clinical and thrombophilic risk factors: prospective cohort study. *Lancet* 2003;362:523-526.
 108. White RH, Zhou H, Romano PS. Length of hospital stay for treatment of deep venous thrombosis and the incidence of recurrent thromboembolism. *Arch Intern Med* 1998;158:1005-1010.
 109. Kyrle PA, Minar E, Bialonczyk C, Hirschl M, Weltermann A, Eichinger S. The risk of recurrent venous thromboembolism in men and women. *N Engl J Med* 2004;350:2558-2563.
 110. Gabriel F, Labios M, Portoles O, Guillen M, Corella D, Frances F, et al. Incidence of post-thrombotic syndrome and its association with various risk factors in a cohort of Spanish patients after one year of follow-up following acute deep venous thrombosis. *Thromb Haemost* 2004;92:328-336.

-
111. Heit JA, Rooke TW, Silverstein MD, Mohr DN, Lohse CM, Petterson TM, et al. Trends in the incidence of venous stasis syndrome and venous ulcer: a 25-year population-based study. *J Vasc Surg* 2001;33:1022-1027.
 112. Hudgens SA, Cella D, Caprini CA, Caprini JA. Deep vein thrombosis: validation of a patient-reported leg symptom index. *Health Qual Life Outcomes* 2003;76-82.
 113. Hedner E, Carlsson J, Kulich K, Stigendal L, Ingelgard A, Wiklund I. An instrument for measuring health-related quality of life in patients with Deep Venous Thrombosis (DVT): development and validation of Deep Venous Thrombosis Quality of Life (DVTQOL) questionnaire. *Health Quality of Life Outcomes* 2004;2:30.
 114. Darteville P, Fadel E, Mussot S, Chapelier A, Herve P, de Perrot M, et al. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Eur Respir J* 2004;23:637-648.
 115. Kearon C. Natural history of venous thromboembolism. *Circulation* 2003;107:221-230.
 116. Riedel M, Stanek V, Widimsky J, Prerovsky I. Longterm follow-up of patients with pulmonary thromboembolism. Late prognosis and evolution of hemodynamic and respiratory data. *Chest* 1982;81:151-158.
 117. Archibald CJ, Auger WR, Fedullo PF. Outcome after pulmonary thromboendarterectomy. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1999;11:164-171.
 118. Douketis JD. Prognosis in pulmonary embolism. *Curr Opin Pulm Med* 2001;7:354-359.
 119. Gottschalk A, Juni J, Sostman H, Coleman R, Thrall J, McKusick K, et al. Ventilation-perfusion scintigraphy in the PIOPED study. Part II. Evaluation of the scintigraphic criteria and interpretations. *J Nucl Med* 1993;34:1119-1126.
 120. Gottschalk A, Juni J, Sostman H, Coleman R, Thrall J, McKusick K, et al. Ventilation-perfusion scintigraphy in the PIOPED study. Part I. Data collection and tabulation. *J Nucl Med* 1993;34:1109-1118.

-
121. The PIOPED Investigators. Value of the ventilation/perfusion scan in acute pulmonary embolism. Results of the prospective investigation of pulmonary embolism diagnosis (PIOPED). JAMA 1990;263:2753-2759.
 122. Alonso J, Prieto L, Antó J. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. Med Clin (Barc) 1995;104:771-776.
 123. Feinstein A. The pre-therapeutic classification of comorbidity in chronic disease. J Chron Dis 1970;23:455-469.
 124. Gijzen R, Hoeymans N, Schellevis FG, Ruwaard D, Satariano WA, van den Bos AM. Causes and consequences of comorbidity: A review. J Clin Epidemiol 2001;54:661-674.
 125. Parkerson GRJ, Broadhead WE, Tse CK. The Duke Severity of Illness Checklist (DUSOI) for measurement of severity and comorbidity. J Clin Epidemiol 1993;46:379-393.
 126. Parkerson G, Schuntermann M, Sattler L. The Duke Severity of Illness Checklist. Rehabilitation (Stuttg). 1998;37:I-XV.
 127. Knaus WA, Wagner DP, Draper EA, Zimmerman JE, Bergner M, Bastos PG, et al. The APACHE III prognostic system. Risk prediction of hospital mortality for critically ill hospitalized adults. Chest 1991;100:1619-1636.
 128. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del cuestionario de salud SF-36. Med Clin (Barc) 1998;111:410-416.
 129. Lopez-Garcia E, Banegas JR, Graciani Perez-Regadera A, Gutierrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores poblacionales de referencia para la versión española del cuestionario de salud SF-36 en ancianos. Med Clin (Barc) 2003;120:568-573.

-
130. Riedinger MS, Dracup KA, Brecht ML, Padilla G, Sarna L, Ganz PA. Quality of life in patients with heart failure: do gender differences exist? *Heart Lung* 2001;30:105-116.
 131. Hagens VE, Ranchor AV, Van Sonderen E, Bosker HA, Kamp O, Tijssen JG, et al. Effect of rate or rhythm control on quality of life in persistent atrial fibrillation. Results from the Rate Control Versus Electrical Cardioversion (RACE) Study. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:241-247.
 132. Dorian P, Jung W, Newman D, Paquette M, Wood K, Ayers GM, et al. The impairment of health-related quality of life in patients with intermittent atrial fibrillation: implications for the assessment of investigational therapy. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:1303-1309.
 133. Sneed NV, Paul S, Michel Y, Vanbakeel A, Hendrix G. Evaluation of 3 quality of life measurement tools in patients with chronic heart failure. *Heart Lung* 2001;30:332-340.
 134. van Manen JG, Bindels PJ, Dekker FW, Bottema BJ, van der Zee JS, Ijzermans CJ, et al. The influence of COPD on health-related quality of life independent of the influence of comorbidity. *J Clin Epidemiol* 2003;56:1177-1184.
 135. Erelel M, Cuhadaroglu C, Ece T, Arseven O. The frequency of deep venous thrombosis and pulmonary embolus in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 2002;96:515-518.
 136. Ihnsook J, Myunghee K, Jungsoon K. Predictive accuracy of severity scoring system: a prospective cohort study using APACHE III in a Korean intensive care unit. *Int J Nurs Stud* 2003;40:219-226.
 137. Arcasoy SM, Kreit JW. Thrombolytic therapy of pulmonary embolism: a comprehensive review of current evidence. *Chest* 1999;115:1695-1707.
 138. Jerjes-Sanchez C, Ramirez-Rivera A, Arriaga-Nava R, Iglesias-Gonzalez S, Gutierrez P, Ibarra-Perez C, et al. High dose and short-term streptokinase

- infusion in patients with pulmonary embolism: prospective with seven-year follow-up trial. *J Thromb Thrombolysis* 2001;12:237-247.
139. Kinney TB. Update on inferior vena cava filters. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14:425-440.
140. Wensing M. Evidence-based patient empowerment. *Qual Saf Health Care* 2000;9:200-201.
141. Higginson IJ, Carr AJ. Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001;322:1297 - 300.
142. Brazier J, Fitzpatrick R. Measures of health-related quality of life in an imperfect world: a comment on Dowie. *Health Econ* 2002;11:17-19; discussion 21-22.
143. Barritt D, Jordan S. Anticoagulant drugs in the treatment of pulmonary embolism. *Lancet* 1960;1:1309-1312.
144. Jachuck SJ, Brierley H, Jachuck S, Willcox PM. The effect of hypotensive drugs on the quality of life. *J R Coll Gen Pract* 1982;32:103-105.
145. Barr J, Schumacher G. Using focus groups to determine what constitutes quality of life in clients receiving medical nutrition therapy: first steps in the development of a nutrition quality-of-life survey. *J Am Diet Assoc* 2003;103:844-851.
146. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: assessment, analysis and interpretation*. 1st edition. West Sussex (England): John Wiley & Sons Ltd; 2000.
147. URL disponible en <http://www.sf-36.org>. Fecha de acceso: Febrero 2005.
148. Abenhaim L, Kurz X, Group ftV. The VEINES Study (Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study): an international cohort study on chronic venous disorders of the leg. *Angiology* 1997;48:59-66.
149. Lamping D, Abenhaim L, Kurz X, Schroter S, Kahn S, Group atV. Measuring quality of life and symptoms in chronic venous disorders of the leg: development

-
- and psychometric evaluation of the VEINES-QOL/VEINES-Sym Questionnaire. *Qual Life Res* 1998;7:621-622.
150. Villalta S, Bagatella P, Piccioli A, Lensing A, Prins M, Prandoni P. Assessment of validity and reproducibility of a clinical scale for the post-thrombotic syndrome [abstract 158]. *Haemostasis* 1994;24:157.
151. Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res* 1996;5:539-554.
152. O'Donnell TJ, Browse N, Burnand K, Thomas M. The socioeconomic effects of an iliofemoral venous thrombosis. *J Surg Res* 1977;22:483-488.
153. Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Broquetas J, Roca J, Serra-Battles J. Testing the Spanish version of the SF-36 Health Survey among male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Clin Epidemiol* 1998;51:1087-1094.
154. Hopman W, Towheed T, Anastassiades T, Tennenhouse A, Poliquin S, Berger C. Canadian normative data for the SF-36 health survey. Canadian Multicentre Osteoporosis Study Research Group. *CMAJ* 2000;163:265-271.
155. Persson L, Karlsson J, Bengtsson C, Steen B, Sullivan M. The Swedish SF-36 Health Survey II. Evaluation of clinical validity: results from population studies of elderly and women in Gothenborg. *J Clin Epidemiol* 1998;51:1095-1103.
156. Wartski M, Collignon MA. Incomplete recovery of lung perfusion after 3 months in patients with acute pulmonary embolism treated with antithrombotic agents. THESEE Study Group. Tinzaparin ou Heparin Standard: Evaluation dans l'Embolie Pulmonaire Study. *J Nucl Med* 2000;41:1043-1048.
157. Ribeiro A, Lindmarker P, Johnsson H, Juhlin-Dannfelt A, Jorfeldt L. Pulmonary embolism: one-year follow-up with echocardiography doppler and five-year survival analysis. *Circulation* 1999;99:1325-1330.

-
158. Pengo V, Lensing AW, Prins M, Marchiori A, Davidson BL, Tiozzo F, et al. Incidence of chronic thromboembolic pulmonary hypertension after pulmonary embolism. *N Engl J Med* 2004;350:2257-2264.
 159. Mastora I, Remy-Jardin M, Masson P, Galland E, Delannoy V, Bauchart JJ, et al. Severity of acute pulmonary embolism: evaluation of a new spiral CT angiographic score in correlation with echocardiographic data. *Eur Radiol* 2003;13:29-35.
 160. Ley S, Kauczor H, Heussel C, Kramm T, Mayer E, Thelen M, et al. Value of contrast-enhanced MR angiography and helical CT angiography in chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Eur Radiol* 2003;13:2365-2371.
 161. Vázquez Muñoz E, Ríos Blanco J, Gómez Cerezo J, Barbado Hernández F. Diagnóstico con TAC helicoidal y ecocardiografía de la hipertensión pulmonar por tromboembolismo pulmonar crónico. *An Med Interna* 2003;20:363-366.
 162. Wu A, Pezzullo J, Cronan J, Hou D, Mayo-Smith W. CT pulmonary angiography: quantification of pulmonary embolus as a predictor of patient outcome - initial experience. *Radiology* 2004;230:831-835.
 163. Moser KM, Auger WR, Fedullo PF. Chronic major-vessel thromboembolic pulmonary hypertension. *Circulation* 1990;81:1735-1743.
 164. Moser KM, Auger WR, Fedullo PF, Jamieson SW. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension: clinical picture and surgical treatment. *Eur Respir J* 1995;5:334-342.
 165. Egermayer P, Peacock A. Is pulmonary embolism a common cause of chronic pulmonary hypertension? Limitations of embolic hypothesis. *Eur Respir J* 2000;15:440-448.
 166. McHorney C, Ware J, Raczek A. The MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36): Test of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994;32:40-66.

-
167. Riedinger MS, Dracup KA, Brecht ML. Predictors of quality of life in women with heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2000;19:598-608.
 168. Berman AR. Pulmonary embolism in the elderly. *Clin Geriatr Med* 2001;17:107-130.
 169. Yoo HH, De Paiva SA, Silveira LV, Queluz TT. Logistic regression analysis of potential prognostic factors for pulmonary thromboembolism. *Chest* 2003;123:813-821.
 170. Willey V, Bullano M, Hauch O, Reynolds M, Wygant G, Hoffman L, et al. Management patterns and outcomes of patients with venous thromboembolism in the usual community practice setting. *Clin Ther* 2004;26:1149-1159.
 171. Prandoni P. Cancer and thromboembolic disease: how important is the risk of thrombosis? *Cancer Treatment Reviews* 2002;28:133-136.
 172. Siddique RM, Siddique MI, Rimm AA. Trends in pulmonary embolism mortality in the US elderly population: 1984 through 1991. *Am J Public Health* 1998;88:478-480.
 173. Sakallaris B, Jastremski C, von Rueden K. Clinical decision support systems for outcome measurement and management. *AACN Clin Issues* 2000;11:351-362.
 174. Büller HR, Agnelli G, Hull RD, Hyers TM, Prins MH, Raskob G. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126:401S - 428S.
 175. Findik S, Erkan ML, Selcuk MB, Albayrak S, Atici AG, Doru F. Low-molecular-weight heparin versus unfractionated heparin in the treatment of patients with acute pulmonary thromboembolism. *Respiration* 2002;69:440-444.
 176. Hull RD, Raskob GE, Brant RF, Pineo GF, Valentine KA. The importance of initial heparin treatment on long-term clinical outcomes of antithrombotic therapy. The emerging theme of delayed recurrence. *Arch Intern Med* 1997;157:2317-2321.

-
167. Riedinger MS, Dracup KA, Brecht ML. Predictors of quality of life in women with heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2000;19:598-608.
 168. Berman AR. Pulmonary embolism in the elderly. *Clin Geriatr Med* 2001;17:107-130.
 169. Yoo HH, De Paiva SA, Silveira LV, Queluz TT. Logistic regression analysis of potential prognostic factors for pulmonary thromboembolism. *Chest* 2003;123:813-821.
 170. Willey V, Bullano M, Hauch O, Reynolds M, Wygant G, Hoffman L, et al. Management patterns and outcomes of patients with venous thromboembolism in the usual community practice setting. *Clin Ther* 2004;26:1149-1159.
 171. Prandoni P. Cancer and thromboembolic disease: how important is the risk of thrombosis? *Cancer Treatment Reviews* 2002;28:133-136.
 172. Siddique RM, Siddique MI, Rimm AA. Trends in pulmonary embolism mortality in the US elderly population: 1984 through 1991. *Am J Public Health* 1998;88:478-480.
 173. Sakallaris B, Jastremski C, von Rueden K. Clinical decision support systems for outcome measurement and management. *AACN Clin Issues* 2000;11:351-362.
 174. Büller HR, Agnelli G, Hull RD, Hyers TM, Prins MH, Raskob G. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126:401S - 428S.
 175. Findik S, Erkan ML, Selcuk MB, Albayrak S, Atici AG, Doru F. Low-molecular-weight heparin versus unfractionated heparin in the treatment of patients with acute pulmonary thromboembolism. *Respiration* 2002;69:440-444.
 176. Hull RD, Raskob GE, Brant RF, Pineo GF, Valentine KA. The importance of initial heparin treatment on long-term clinical outcomes of antithrombotic therapy. The emerging theme of delayed recurrence. *Arch Intern Med* 1997;157:2317-2321.

-
177. Samsa G, Matchar DB, Dolor RJ, Wiklund I, Hedner E, Wygant G, et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. *Health Qual Life Outcomes* 2004;2:22-33.
 178. Ridker PM, Goldhaber SZ, Danielson E, Rosenberg Y, Eby CS, Deitcher SR, et al. Long-term, low-intensity warfarin therapy for the prevention of recurrent venous thromboembolism. *N Engl J Med* 2003;348:1425-1434.
 179. Farquhar M. Definitions of quality of life: a taxonomy. *J Adv Nurs* 1995;22:502-508.
 180. Mount BM, Scott JE. Wither hospice evaluations? *J Chron Dis* 1983;36:731-736.
 181. Investigation and management of heritable thrombophilia. *Br J Haematol* 2001;114:512-528.
 182. Rees DC, Cox M, Clegg JB. World distribution of factor V Leiden. *Lancet* 1995;346:1133-1134.
 183. Svensson PJ, Dahlback B. Resistance to activated protein C as a basis for venous thrombosis. *N Engl J Med* 1994;330:517-522.
 184. Koster T, Rosendaal FR, de Ronde H, Briet E, Vandenbroucke JP, Bertina RM. Venous thrombosis due to poor anticoagulant response to activated protein C: Leiden Thrombophilia Study. *Lancet* 1993;342:1503-1506.
 185. Griffin JH, Evatt B, Wideman C, Fernandez JA. Anticoagulant protein C pathway defective in majority of thrombophilic patients. *Blood* 1993;82:1989-1993.
 186. Middeldorp S, Henkens CM, Koopman MM, van Pampus EC, Hamulyak K, van der Meer J, et al. The incidence of venous thromboembolism in family members of patients with factor V Leiden mutation and venous thrombosis. *Ann Intern Med* 1998;128:15-20.

9 ANEXOS

FORMULARIO DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) DEL SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA UNA DE CINCO.

CUESTIONARIO "SF-36" SOBRE EL ESTADO DE SALUD

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

(marque un solo número)

- | | |
|-----------------|---|
| Excelente | 1 |
| Muy buena | 2 |
| Buena | 3 |
| Regular | 4 |
| Mala | 5 |

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

(marque un solo número)

- | | |
|---|---|
| Mucho mejor ahora que hace un año | 1 |
| Algo mejor ahora que hace un año | 2 |
| Más o menos igual que hace un año | 3 |
| Algo peor ahora que hace un año | 4 |
| Mucho peor ahora que hace un año | 5 |

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA DOS DE CINCO

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

(marque un solo número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores	1	2	3
b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	1	2	3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d. Subir varios pisos por la escalera	1	2	3
e. Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
g. Caminar un kilómetro o más	1	2	3
h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
i. Caminar una sola manzana (unos 100 metros)	1	2	3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa su salud física?

(marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	1	2

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA TRES DE CINCO

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

(marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	1	2
c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	1	2

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

(marque un solo número)

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

(marque un solo número)

- No, ninguno 1
- Sí, muy poco 2
- Sí, un poco 3
- Sí, moderado 4
- Sí, mucho 5
- Sí, muchísimo 6

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA CUATRO DE CINCO

8 Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

(marque un solo número)

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto tiempo...

(marque un solo número por cada pregunta)

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b. estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c. se sintió tan baja de moral que nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6
d. se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f. se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g. se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h. se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i. se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA CINCO DE CINCO

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

(marque un solo número)

- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces..... 3
- Sólo alguna vez..... 4
- Nunca 5

11. Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

(marque un solo número por cada pregunta)

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c. Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

SF-36 ESTÁNDAR USA DEL SF-36

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA UNA DE CINCO.

SF-36 HEALTH SURVEY

INSTRUCTIONS: This survey asks for your views about your health. This information will help keep track of how you feel and how well you are able to do your usual activities.

Answer every question by marking the answer as indicated. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

1. In general, would you say your health is:
- (circle one)
- Excellent

Very good.....

Good

Fair.....

Poor
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

2. Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?
- (circle one)
- Much better now than one year ago

Somewhat better now than one year ago

About the same as one year ago

Somewhat worse now than one year ago

Much worse now than one year ago
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA DOS DE CINCO

3. The following items are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

(circle one number on each line)

ACTIVITIES	Yes, Limited A Lot	Yes, Limited A Little	No, Not Limited At All
a. Vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	1	2	3
b. Moderate activities, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	1	2	3
c. Lifting or carrying groceries	1	2	3
d. Climbing several flights of stairs	1	2	3
e. Climbing one flight of stairs	1	2	3
f. Bending, kneeling, or stooping	1	2	3
g. Walking more than a mile	1	2	3
h. Walking several blocks	1	2	3
i. Walking one block	1	2	3
j. Bathing or dressing yourself	1	2	3

4. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?

(circle one number on each line)

	YES	NO
a. Cut down on the amount of time you spent on work or other activities	1	2
b. Accomplished less than you would like	1	2
c. Were limited in the kind of work or other activities	1	2
d. Had difficulty performing the work or other activities (for example, it took extra effort)	1	2

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA TRES DE CINCO

5. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)?

(circle one number on each line)

	YES	NO
a. Cut down the amount of time you spent on work or other activities	1	2
b. Accomplished less than you would like	1	2
c. Didn't do work or other activities as carefully as usual	1	2

6. During the past 4 weeks, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

(circle one)

Not at all	1
Slightly	2
Moderately	3
Quite a bit	4
Extremely	5

7. How much bodily pain have you had during the past 4 weeks?

(circle one)

None	1
Very mild	2
Mild	3
Moderate	4
Severe	5
Very severe	6

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA CUATRO DE CINCO

8. During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

(circle one)

- Not at all1
- A little bit2
- Moderately3
- Quite a bit4
- Extremely5

9. These questions are about how you feel and how things have been with you during the past 4 weeks. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling. How much of the time during the past 4 weeks -

(circle one number on each line)

	All of the Time	Most of the Time	A Good Bit of the Time	Some of the Time	A Little of the Time	None of the Time
a. Did you feel full of pep?	1	2	3	4	5	6
b. Have you been a very nervous person?	1	2	3	4	5	6
c. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	1	2	3	4	5	6
d. Have you felt calm and peaceful?	1	2	3	4	5	6
e. Did you have a lot of energy?	1	2	3	4	5	6
f. Have you felt downhearted and blue?	1	2	3	4	5	6
g. Did you feel worn out?	1	2	3	4	5	6
h. Have you been a happy person?	1	2	3	4	5	6
i. Did you feel tired?	1	2	3	4	5	6

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA CINCO DE CINCO

Sintaxis para calcular las escalas del SF-36

10. During the past 4 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?

(circle one)

- All of the time1
- Most of the time2
- Some of the time3
- A little of the time4
- None of the time5

11. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?

(circle one number on each line)

	Definitely True	Mostly True	Don't Know	Mostly False	Definitely False
a. I seem to get sick a little easier than other people	1	2	3	4	5
b. I am as healthy as anybody I know	1	2	3	4	5
c. I expect my health to get worse	1	2	3	4	5
d. My health is excellent	1	2	3	4	5

Sintaxis para calcular las escalas del SF-36

* Este programa permite calcular los valores de las escalas del SF-36. Permite también imputar los valores missing a cada uno de los items siempre que se haya contestado a un 50% del total de items que conforman la escala.

* CUESTIONARIO SF-36 *

* SE CONVIERTEN EN MISSING LOS ITEMS CON RESP. FUERA DE RANGO

```
IF (PF01 < 1 OR PF01 > 3) PF01 = 9 .
IF (PF02 < 1 OR PF02 > 3) PF02 = 9 .
IF (PF03 < 1 OR PF03 > 3) PF03 = 9 .
IF (PF04 < 1 OR PF04 > 3) PF04 = 9 .
IF (PF05 < 1 OR PF05 > 3) PF05 = 9 .
IF (PF06 < 1 OR PF06 > 3) PF06 = 9 .
IF (PF07 < 1 OR PF07 > 3) PF07 = 9 .
IF (PF08 < 1 OR PF08 > 3) PF08 = 9 .
IF (PF09 < 1 OR PF09 > 3) PF09 = 9 .
IF (PF10 < 1 OR PF10 > 3) PF10 = 9 .
```

```
IF (RP1 < 1 OR RP1 > 2) RP1 = 9 .
IF (RP2 < 1 OR RP2 > 2) RP2 = 9 .
IF (RP3 < 1 OR RP3 > 2) RP3 = 9 .
IF (RP4 < 1 OR RP4 > 2) RP4 = 9 .
```

```
IF (BP1 < 1 OR BP1 > 6) BP1 = 9 .
IF (BP2 < 1 OR BP2 > 5) BP2 = 9 .
```


IF (GH1 < 1 OR GH1 > 5) GH1 = 9 .
 IF (GH2 < 1 OR GH2 > 5) GH2 = 9 .
 IF (GH3 < 1 OR GH3 > 5) GH3 = 9 .
 IF (GH4 < 1 OR GH4 > 5) GH4 = 9 .
 IF (GH5 < 1 OR GH5 > 5) GH5 = 9 .

IF (VT1 < 1 OR VT1 > 6) VT1 = 9 .
 IF (VT2 < 1 OR VT2 > 6) VT2 = 9 .
 IF (VT3 < 1 OR VT3 > 6) VT3 = 9 .
 IF (VT4 < 1 OR VT4 > 6) VT4 = 9 .

IF (SF1 < 1 OR SF1 > 5) SF1 = 9 .
 IF (SF2 < 1 OR SF2 > 5) SF2 = 9 .

IF (RE1 < 1 OR RE1 > 2) RE1 = 9 .
 IF (RE2 < 1 OR RE2 > 2) RE2 = 9 .
 IF (RE3 < 1 OR RE3 > 2) RE3 = 9 .

IF (MH1 < 1 OR MH1 > 6) MH1 = 9 .
 IF (MH2 < 1 OR MH2 > 6) MH2 = 9 .
 IF (MH3 < 1 OR MH3 > 6) MH3 = 9 .
 IF (MH4 < 1 OR MH4 > 6) MH4 = 9 .
 IF (MH5 < 1 OR MH5 > 6) MH5 = 9 .

***DECLARACION DE VALORES MISSING**

RECODE

GH1 to GH5 (SYSMIS=9).

MISSING VALUE GH1 TO GH5 (9).

***RECODIFICACION DE ITEMS DE BP**

IF (BP1 EQ 1) RCBP1=6.

IF (BP1 EQ 2) RCBP1=5.4.

IF (BP1 EQ 3) RCBP1=4.2.

IF (BP1 EQ 4) RCBP1=3.1.

IF (BP1 EQ 5) RCBP1=2.2.

IF (BP1 EQ 6) RCBP1=1.

IF (BP2 EQ 1 AND BP1 EQ 1) RCBP2=6.

IF (BP2 EQ 1 AND BP1 GE 2) RCBP2=5.

IF (BP2 EQ 2 AND BP1 GE 1) RCBP2=4.

IF (BP2 EQ 3 AND BP1 GE 1) RCBP2=3.

IF (BP2 EQ 4 AND BP1 GE 1) RCBP2=2.

IF (BP2 EQ 5 AND BP1 GE 1) RCBP2=1.

*** en caso de que no se haya contestado a BP1:

IF (BP2 EQ 1 AND MISSING (BP1)) RCBP2=6.

IF (BP2 EQ 2 AND MISSING (BP1)) RCBP2=4.75.

IF (BP2 EQ 3 AND MISSING (BP1)) RCBP2=3.5.

IF (BP2 EQ 4 AND MISSING (BP1)) RCBP2=2.25.

IF (BP2 EQ 5 AND MISSING (BP1)) RCBP2=1.

* RECODIFICACION DE ITEMS DE GH

IF (GH1 EQ 1) RCGH1=5.

IF (GH1 EQ 2) RCGH1=4.4.

IF (GH1 EQ 3) RCGH1=3.4.

IF (GH1 EQ 4) RCGH1=2.

IF (GH1 EQ 5) RCGH1=1.

IF (GH5 EQ 1) RCGH5=5.

IF (GH5 EQ 2) RCGH5=4.

IF (GH5 EQ 3) RCGH5=3.

IF (GH5 EQ 4) RCGH5=2.

IF (GH5 EQ 5) RCGH5=1.

IF (GH3 EQ 1) RCGH3=5.

IF (GH3 EQ 2) RCGH3=4.

IF (GH3 EQ 3) RCGH3=3.

IF (GH3 EQ 4) RCGH3=2.

IF (GH3 EQ 5) RCGH3=1.

* RECODIFICACION DE ITEMS DE VT

IF (VT1 EQ 1) RCVT1=6.

IF (VT1 EQ 2) RCVT1=5.

IF (VT1 EQ 3) RCVT1=4.

IF (VT1 EQ 4) RCVT1=3.

IF (VT1 EQ 5) RCVT1=2.

IF (VT1 EQ 6) RCVT1=1.

IF (VT2 EQ 1) RCVT2=6.

IF (VT2 EQ 2) RCVT2=5.

IF (VT2 EQ 3) RCVT2=4.

IF (VT2 EQ 4) RCVT2=3.

IF (VT2 EQ 5) RCVT2=2.

IF (VT2 EQ 6) RCVT2=1.

* RECODIFICACION DE ITEMS DE SF

IF (SF1 EQ 1) RCSF1=5.

IF (SF1 EQ 2) RCSF1=4.

IF (SF1 EQ 3) RCSF1=3.

IF (SF1 EQ 4) RCSF1=2.

IF (SF1 EQ 5) RCSF1=1.

* RECODIFICACION DE ITEMS DE MH

IF (MH3 EQ 1) RCMH3=6.

IF (MH3 EQ 2) RCMH3=5.

IF (MH3 EQ 3) RCMH3=4.

IF (MH3 EQ 4) RCMH3=3.

IF (MH3 EQ 5) RCMH3=2.

IF (MH3 EQ 6) RCMH3=1.

IF (MH5 EQ 1) RCMH5=6.

IF (MH5 EQ 2) RCMH5=5.

IF (MH5 EQ 3) RCMH5=4.

IF (MH5 EQ 4) RCMH5=3.

IF (MH5 EQ 5) RCMH5=2.

IF (MH5 EQ 6) RCMH5=1.

* IMPUTACIÓN DE VALORES PARA LOS DATOS PERDIDOS ("MISSING DATA")

count pf_miss= pf01 pf02 pf03 pf04 pf05 pf06 pf07 pf08 pf09 pf10 (missing).

count rp_miss= rp1 rp2 rp3 rp4 (missing).
 count bp_miss= rcbp1 rcbp2 (missing).
 count gh_miss= rcgh1 gh2 rcgh3 gh4 rcgh5 (missing).
 count vt_miss= rcvt1 rcvt2 vt3 vt4 (missing).
 count sf_miss= rcsf1 sf2 (missing).
 count re_miss= re1 re2 re3 (missing).
 count mh_miss= mh1 mh2 rcmh3 mh4 rcmh5 (missing).

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF01)) PF01 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF02)) PF02 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF03)) PF03 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF04)) PF04 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF05)) PF05 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF06)) PF06 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF07)) PF07 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF08)) PF08 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF09)) PF09 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF10)) PF10 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07,PF08,PF09, PF10) .

IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP1)) RP1 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .

IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP2)) RP2 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .

IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP3)) RP3 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .

IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP4)) RP4 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .

IF (BP_MISS <= 1 & MISSING (RCBP1)) RCBP1 = MEAN(RCBP1,RCBP2) .

IF (BP_MISS <= 1 & MISSING (RCBP2)) RCBP2 = MEAN(RCBP1,RCBP2) .

IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (RCGH1)) RCGH1 = MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).

IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (GH2)) GH2 = MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).

IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (RCGH3)) RCGH3 = MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).


```

IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (GH4)) GH4 = MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).
IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (RCGH5)) RCGH5 = MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).
IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (RCGH1)) RCGH1 = MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).

IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (RCVT1)) RCVT1 = MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).
IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (RCVT2)) RCVT2 = MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).
IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (VT3)) VT3 = MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).
IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (VT4)) VT4 = MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).

* CALCULO DE LA PUNTUACION DE CADA ESCALA DE SF36
IF (SF_MISS <= 1 & MISSING (RCSF1)) RCSF1 = MEAN(RCSF1,SF2).
IF (SF_MISS <= 1 & MISSING (SF2)) SF2 = MEAN(RCSF1,SF2).
COMPUTE PF=(RAWPF1+PF2)*2.

IF (RE_MISS <= 1 & MISSING (RE1)) RE1 = MEAN(RE1,RE2,RE3).
IF (RE_MISS <= 1 & MISSING (RE2)) RE2 = MEAN(RE1,RE2,RE3).
IF (RE_MISS <= 1 & MISSING (RE3)) RE3 = MEAN(RE1,RE2,RE3).

COMPUTE RAWBP=(RCSF1+RCF2)*2.
COMPUTE BP=(RAWBP+BP1)*2.

COMPUTE RAWGH=(RCGH1+RCGH2+RCGH3+GH2+GH3)*3.
COMPUTE GH=(RAWGH+GH1)*3.

COMPUTE RAWVT=(RCVT1+RCVT2+VT3+VT4)*4.
COMPUTE VT=(RAWVT+VT1)*4.

COMPUTE RAWSF=(RCSF1+SF2)*2.
COMPUTE SF=(RAWSF+SF1)*2.

COMPUTE RAWRE=(RE1+RE2+RE3)*3.
COMPUTE RE=(RAWRE+RE1)*3.

COMPUTE RAWMH=(MH1+MH2+RE1+RE2+MH3+RCMH5)*5.
COMPUTE MH=(RAWMH+MH1)*5.

* ETIQUETAS DE LOS ÍTEM DE SF
VAR LABEL PF01 '36. ESF. ATENCIÓN'
PF02 '36. ESF. MODERADOS'
PF03 '36. BOLSA COMPRA'
PF04 '36. VARIOS PISOS'
PF05 '36. UN PISO'

```



```

IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (MH1)) MH1 = MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (MH2)) MH2 = MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (RCMH3)) RCMH3 = MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (MH4)) MH4 = MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (RCMH5)) RCMH5 = MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).

```

** CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE CADA ESCALA DE SF36*

```

COMPUTE RAWPF=PF01+PF02+PF03+PF04+PF05+PF06+PF07+PF08+PF09+PF10.
COMPUTE PF=((RAWPF-10)/20)*100.

```

```

COMPUTE RAWRP=RP1+RP2+RP3+RP4.
COMPUTE RP=((RAWRP-4)/4)*100.

```

```

COMPUTE RAWBP=RCBP1+RCBP2.
COMPUTE BP=((RAWBP-2)/10)*100.

```

```

COMPUTE RAWGH=RCGH1+RCGH5+RCGH3+GH2+GH4.
COMPUTE GH=((RAWGH-5)/20)*100.

```

```

COMPUTE RAWVT=RCVT1+RCVT2+VT3+VT4.
COMPUTE VT=((RAWVT-4)/20)*100.

```

```

COMPUTE RAWSF=RCSF1+SF2.
COMPUTE SF=((RAWSF-2)/8)*100.

```

```

COMPUTE RAWRE=RE1+RE2+RE3.
COMPUTE RE=((RAWRE-3)/3)*100.

```

```

COMPUTE RAWMH=MH1+MH2+RCMH3+MH4+RCMH5.
COMPUTE MH=((RAWMH-5)/25)*100.

```

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE PF*

```

VAR LABEL PF01 '3a. ESF. INTENSOS'
          PF02 '3b. ESF. MODERADOS'
          PF03 '3c. BOLSA COMPRA'
          PF04 '3d. VARIOS PISOS'
          PF05 '3e. UN PISO'

```


PF06 '3f. AGACHARSE'

PF07 '3g. 1 KM. O MÁS'

PF08 '3h. VARIOS CENTENARES MS'

PF09 '3i. 100 METROS'

PF10 '3j. BAÑARSE / VESTIRSE'.

VALUE LABELS PF01 PF02 PF03 PF04 PF05 PF06 PF07 PF08 PF09 PF10

1 'SI, LIMITA MUCHO'

2 'SI, LIMITA UN POCO'

3 'NO, NO LIMITA NADA'

9 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE RP*

VAR LABEL RP1 '4a. REDUCIR ACTIVIDAD'

RP2 '4b. MENOS DE LO DESEADO'

RP3 '4c. DEJAR TAREAS'

RP4 '4d. DIFICULTAD ACTIVIDAD'.

VALUE LABELS RP1 RP2 RP3 RP4

1 'SÍ'

2 'NO'

9 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE BP*

VAR LABEL RCBP1 '7. DOLOR'

RCBP2 '8. DOLOR DIFICULTA TRABAJO'.

VALUE LABELS RCBP1

6 'NO, NINGUNO'

5.4 'SÍ, MUY POCO'

4.2 'SÍ, UN POCO'

3.1 'SÍ, MODERADO'

2.2 'SÍ, MUCHO'

1.0 'SÍ, MUCHÍSIMO'.

VALUE LABELS RCBP2

6 'NADA'

5 'NADA'

4.75 'UN POCO'

4 'UN POCO'

3.5 'REGULAR'

3 'REGULAR'

2.25 'BASTANTE'

2 'BASTANTE'

1 'MUCHO'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE GH*

VAR LABEL RCGH1 '1. SALUD EN GENERAL'

GH2 '11a. ENFERMO MÁS FACILMENTE'

RCGH3 '11b. SANO COMO CUALQUIERA'

GH4 '11c. MI SALUD EMPEORARÁ'

RCGH5 '11d. SALUD EXCELENTE'.

VALUE LABELS RCGH1

5 'EXCELENTE'

4.4 'MUY BUENA'

3.4 'BUENA'

2.0 'REGULAR'

1.0 'MALA'.

VALUE LABELS GH2 GH4

1. 'TOTALMENTE CIERTA'

2. 'BASTANTE CIERTA'

3. 'NO LO SÉ'

4. 'BASTANTE FALSA'

5. 'TOTALMENTE FALSA'

9 'NO CONSTA'.

VALUE LABELS RCGH3 RCGH5

5. 'TOTALMENTE CIERTA'

4. 'BASTANTE CIERTA'

3. 'NO LO SÉ'

2. 'BASTANTE FALSA'

1. 'TOTALMENTE FALSA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE VT*

VAR LABEL RCVT1 '9a. VITALIDAD'

RCVT2 '9e. MUCHA ENERGÍA'

VT3 '9g. AGOTADO'

VT4 '9i. CANSADO'.

VALUE LABELS RCVT1 RCVT2

6. 'SIEMPRE'

5. 'CASI SIEMPRE'

4. 'MUCHAS VECES'

3. 'ALGUNAS VECES'

2. 'SÓLO ALGUNA VEZ'

1. 'NUNCA'.

VALUE LABELS VT3 VT4

1. 'SIEMPRE'

2. 'CASI SIEMPRE'

3. 'MUCHAS VECES'

4. 'ALGUNAS VECES'

5. 'SÓLO ALGUNA VEZ'

6. 'NUNCA'

9 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE SF*

VAR LABEL RCSF1 '6. FUNCIÓN SOCIAL - INTENSIDAD'

SF2 '10. FUNCIÓN SOCIAL- FRECUENCIA'.

VALUE LABELS RCSF1

5. 'NADA'

4. 'UN POCO'

3. 'REGULAR'

2. 'BASTANTE'

1. 'MUCHO'.

VALUE LABELS SF2

1. 'SIEMPRE'

2. 'CASI SIEMPRE'

3. 'ALGUNAS VECES'

4. 'SÓLO ALGUNA VEZ'

5. 'NUNCA'

9 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE RE*

VAR LABEL RE1 '5a. REDUCIR ACTIVIDAD POR EMOCIONES'

RE2 '5b. MENOS DE LO DESEADO POR EMOCIONES'

RE3 '5c. NO TAN CUIDADOSO POR EMOCIONES'.

VALUE LABELS RE1 RE2 RE3

1. 'SÍ'

2. 'NO'

9. 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE MH*

VAR LABEL MH1 '9b. MUY NERVIOSO'

MH2 '9c. BAJO DE MORAL'

RCMH3 '9d. CALMADO'

MH4 '9f. DESANIMADO'

RCMH5 '9h. FELIZ'.

VALUE LABELS MH1 MH2 MH4

1. 'SIEMPRE'

2. 'CASI SIEMPRE'

3. 'MUCHAS VECES'

4. 'ALGUNAS VECES'

5. 'SÓLO ALGUNA VEZ'

6. 'NUNCA'

9. 'NO CONSTA'.

VALUE LABELS RCMH3 RCMH5

6. 'SIEMPRE'

5. 'CASI SIEMPRE'

4. 'MUCHAS VECES'

3. 'ALGUNAS VECES'

2. 'SÓLO ALGUNA VEZ'

1. 'NUNCA'.

VAR LABEL HT '2. SALUD COMPARADA CON HACE UN AÑO'.

VALUE LABELS HT

1. 'MUCHO MEJOR AHORA'
2. 'ALGO MEJOR AHORA'
3. 'MÁS O MENOS IGUAL'
4. 'ALGO PEOR AHORA'
5. 'MUCHO PEOR AHORA'
9. 'NO CONSTA'.

VAR LABEL PF 'SF-36 PHYSICAL FUNCTIONING (0-100)'

```

COMPUTE RP 'SF-36 ROLE PHYSICAL (0-100)'
COMPUTE BP 'SF-36 BODILY PAIN (0-100)'
COMPUTE GH 'SF-36 GENERAL HEALTH (0-100)'
COMPUTE VT 'SF-36 VITALITY (0-100)'
COMPUTE SF 'SF-36 SOCIAL FUNCTIONING (0-100)'
COMPUTE RE 'SF-36 ROLE EMOTIONAL (0-100)'
COMPUTE MH 'SF-36 MENTAL HEALTH (0-100)'
COMPUTE RAWPF 'RAW SF-36 PHYSICAL FUNCTIONING'
COMPUTE RAWRP 'RAW SF-36 ROLE PHYSICAL'
COMPUTE RAWBP 'RAW SF-36 BODILY PAIN'
COMPUTE RAWGH 'RAW SF-36 GENERAL HEALTH'
COMPUTE RAWVT 'RAW SF-36 VITALITY'
COMPUTE RAWSF 'RAW SF-36 SOCIAL FUNCTIONING'
COMPUTE RAWRE 'RAW SF-36 ROLE EMOTIONAL'
COMPUTE RAWMH 'RAW SF-36 MENTAL HEALTH'.
```

```
SAVE OUTFILE='C:\rawdata.sav'
```

```
* /COMPRESSED.
```

```
COMPUTE PCS_SF=50+(100-RP)/2
COMPUTE MCS_SF=50+(100-MH)/2
```

```
VARIABLE LABEL PCS_SF 'STANDARDIZED PHYSICAL COMPONENT SCALE 50'
```

```
VARIABLE LABEL MCS_SF 'STANDARDIZED MENTAL COMPONENT SCALE 50'
```

```
SAVE OUTFILE='C:\rawdata.sav'
```

```
* /COMPRESSED.
```

* OBTENCIÓN DE LOS ÍNDICES SUMARIO FÍSICO Y MENTAL *

* ESTANDARIZACIÓN DE CADA UNA DE LAS ESCALAS DEL SF-36 UTILIZANDO LAS MEDIAS Y DESVIACIONES STANDARD DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA QUE APARECEN PUBLICADAS EN:

Alonso J., Regidor E., Barrio G., Prieto L., Rodríguez C., de la Fuente L. Valores Poblacionales de Referencia de la versión española del cuestionario de la salud SF-36. Med Clin (Barc) 1998; 111:410-416.

COMPUTE PF_Z = (PF-84.7) / 24.0 .

COMPUTE RP_Z = (RP-83.2) / 35.2 .

COMPUTE BP_Z = (BP-79.0) / 27.9 .

COMPUTE GH_Z = (GH-68.3) / 22.3 .

COMPUTE VT_Z = (VT-66.9) / 22.1 .

COMPUTE SF_Z = (SF-90.1) / 20.0 .

COMPUTE RE_Z = (RE-88.6) / 30.1 .

COMPUTE MH_Z = (MH-73.3) / 20.1 .

EXECUTE.

* AGREGACIÓN DE LAS ESCALAS, USANDO PESOS ESPAÑOLES, PARA LAS COMPONENTES FÍSICO Y MENTAL.

COMPUTE AGG_PHYS=(PF_Z * 0.407) + (RP_Z * 0.359) + (BP_Z * 0.332) + (GH_Z * 0.292) + (VT_Z * 0.039) + (SF_Z * 0.031) + (RE_Z * -0.240) + (MH_Z * -0.242).

COMPUTE AGG_MENT=(PF_Z * -0.219) + (RP_Z * -0.163) + (BP_Z * -0.133) + (GH_Z * -0.069) + (VT_Z * 0.232) + (SF_Z * 0.241) + (RE_Z * 0.512) + (MH_Z * 0.536).

* TRANSFORMACIÓN DE LOS ÍNDICES SUMARIO FÍSICO Y MENTAL.

COMPUTE PCS_SP= 50 + (AGG_PHYS*10).

COMPUTE MCS_SP= 50 + (AGG_MENT*10).

VARIABLE LABEL PCS_SP 'STANDARDIZED PHYSICAL COMPONENT SCALE-00'

MCS_SP 'STANDARDIZED MENTAL COMPONENT SCALE-00'.

SAVE OUTFILE='C:\rawdata.sav'

/COMPRESSED.

"Cuando se alcanza una meta, hay que tener pensada la siguiente",

Mi madre